

De effectiviteit en onderliggende mechanismen van een psychologische behandeling voor nabestaanden van de Vliegcramp Oekraïne

Gepubliceerd: 18-01-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het evalueren van de effectiviteit van cognitieve gedragstherapie en eye movement desensitization and reproccesing voor het reduceren van ernst van persisterende complexe rouwstoornis, depressie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42503

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rouw na vliegcramp MH17

Aandoening

- Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Persisterende complexe rouwstoornis; gecompliceerde rouw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Fonds Slachtofferhulp en Stichting Stimuleringsfonds Rouw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve Gedragstherapie, Eye Movement Desensitization and Reprocessing, Persisterende Complexe Rouwstoornis, Trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het verschil in ernst van PCRS symptomen, depressie en posttraumatische stress van de interventie na 18 maanden groep t.o.v. de interventie na 21 maanden groep (oftewel de wachtlijst groep) op de nameting.

Secundaire uitkomstmaten

Seconde uitkomstmaten zijn: het mogelijke mediërende effect van afname van rouwcognities, vermijdingsgedrag en intrusieve herinneringen bij de interventie na 18 maanden groep t.o.v. de interventie na 21 maanden groep op de nameting en de lange termijn effecten van de behandeling met betrekking tot reductie van PCRS, PTSS en depressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op 17 juli 2014 kwamen bij de Vliegcrash Oekraïne circa 300 mensen om het leven. Acute rouwklachten zijn een te verwachten respons op het verlies van een dierbare. Over het algemeen zijn acute rouwklachten na circa 6 maanden gedaald tot een acceptabel niveau voor de overgrote meerderheid van nabestaanden (Bonanno, et al., 2002; Bonanno, Wortman, & Nesse, 2004). Wanneer de rouwklachten aanhouden of intensifiëren, kan het gedefinieerd worden als Persisterende Complexe Rouwstoornis (PCRS) (Shear, et al., 2011). Circa 5-10 % van nabestaanden ontwikkelen PCRS (Middleton, Raphael, Burnett, & Martinek, 1998; Prigerson, et.al., 2009). In het geval van verlies van een dierbare door een ramp ligt dit percentage tussen de 40 en 70 % (Ghaffari-Nejad, Ahmadi-Mousavi, Gandomkar, & Reihani-Kermani, 2006; Neria, et al., 2007). PCRS

vertoont overlap met symptomen van een Posttraumatische Stress-Stoornis (PTSS) en depressie, maar is toch onderscheidend (Boelen, van de Schoot, van den Hout, de Keijser & van den Bout, 2010; Prigerson, et. al., 1996).

Diverse interventies zijn ontwikkeld voor mensen die vastlopen in het rouwproces. Echter, vele behandel-effectstudies zijn niet sterk van opzet en de resultaten zijn inconsistent (Currier, Holland en Neimeyer, 2010). Meer gedegen onderzoek naar behandelstudies is gewenst, zodat nabestaanden die psychopathologie hebben ontwikkeld adequate hulp geboden kan worden. De effectiviteit van CGT en EMDR voor behandeling van PTSS en aanverwante stoornissen zijn bij diverse populaties onderzocht (zie bijvoorbeeld review van Ponniah & Hollon, 2009). Voorlopige resultaten van een studie waarbij de effectiviteit van CGT met EMDR is vergeleken tot een wachtlijstcontrolegroep heeft aangetoond dat deze behandelcombinatie ook effectief is bij nabestaanden van moord (van Denderen, de Keijser, & Boelen, in voorbereiding). Bij het CGT-gedeelte van de laatstgenoemde interventie stond het bewerken van de negatieve denkpatronen/cognities en het vermijdingsgedrag centraal. EMDR werd ingezet om traumatische herinneringen die verband houden met het verlies te bewerken. We vermoeden, op basis van de eerdere studies, dat de combinatie van CGT en EMDR ook werkzaam is bij het reduceren van psychische klachten bij nabestaanden van de Vliegcramp Oekraïne.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het evalueren van de effectiviteit van cognitieve gedragstherapie en eye movement desensitization and reproccesing voor het reduceren van ernst van persisterende complexe rouwstoornis, depressie en posttraumatische stress bij nabestaanden van de Vliegcramp Oekraïne. De secundaire doelstelling is te onderzoeken in hoeverre het behandel-effect wordt gemedieerd door afname van maladaptieve gedachten, vermijdingsgedrag en/of intrusieve herinneringen.

Onderzoeksopzet

Beide doelstellingen trachten we te bereiken door het uitvoeren van een gerandomiseerde behandelstudie, waarbij een interventie na 18 maanden groep wordt vergeleken met een interventie na 21 maanden groep. Voorafgaand aan de behandeling en binnen één week, 12 en 24 weken na afloop worden de deelnemers gevraagd vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit 8 sessies: sessie 1 is een kennismakingssessie, in sessie 2 wordt rouw in het gezin besproken. In sessie 3, 4, en 5 wordt eye movement desensitization and reproccesing (EMDR) toegepast, die duren maximaal 90 minuten. In sessie 6, 7, en 8 wordt cognitieve gedragstherapie (CGT) toegepast. Die sessies duren maximaal 45 minuten. Aan de hand van het werkboek (gebaseerd op het werkboek gebruikt in het moordonderzoek) krijgt

de deelnemer psycho-educatie en wordt de deelnemer geleerd om te gaan met disfunctionele gedachten.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijsten kan mogelijk belastende gedachten of gevoelens oproepen die verband houden met het overlijden van de dierbare(n) door de Vliegcramp Oekraïne. Deelname aan de behandeling kan leiden tot een tijdelijke verhoging van het klachtenniveau. Verschillende studies naar het behandelings-effect van CGT en/of EMDR bij traumaslachtoffers en nabestaanden toonden aan dat de behandeling niet leidt tot verergering van het klachtenniveau na afloop van de behandeling (Currier, Holland, & Neimeyer, 2010; Ponniah & Hollon, 2009).

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Grote Kruisstraat 2/1 Grote Kruisstraat 2/1
Groningen 9712 TS
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Grote Kruisstraat 2/1 Grote Kruisstraat 2/1
Groningen 9712 TS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * eerste- en tweede- en derdegraads (adoptie- of stief-)familieleden, en partners of vrienden van personen die zijn omgekomen bij de Vliegkamp Oekraïne
- * leeftijd ≥ 18 jaar
- * voldoen aan criteria voor Persisterende Complexe Rouwstoornis (PCRS), posttraumatische stress-stoornis (PTSS) en/of depressieve stoornis op basis van vragenlijstscores.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers worden geëxcludeerd wanneer er sprake is van een middelen-afhankelijkheidsstoornis, suïcidaliteit, psychotische stoornis en mentale retardatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-04-2016
Aantal proefpersonen:	113
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52722.042.15
Ander register	registratie under review bij Nederlands Trial Register

Resultaten