

Symptomen van een Acute Stress Stoornis bij patiënten met een lichamelijke trauma: een observationeel onderzoek

Gepubliceerd: 04-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Doel 1: Onderzoeken wat het beloop van Acute Stress Stoornis (ASS) is Doel 2: Bepalen wat het effect van ASS symptomen is op de ontwikkeling van PTSS, angst, depressie, coping en KvL te bestuderen. Doel 3: Identificeren van een subgroep van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43971

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het beloop van acute stress stoornis bij lichamelijke traumapatiënten

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Acute Stress Stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute Stress Stoornis, Beloop, Lichamelijk trauma, Post Traumatic Stress Stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is incidentie van ASS, PTSS en angst, 1 jaar na behandeling van het lichamelijk trauma.

Secundaire uitkomstmaten

De tweede uitkomstmaten zijn psychologische 'distress' (dwz angst en depressie), coping en KvL.

Andere parameters zijn persoonlijkheid en angst als karaktertrek, medische voorgeschiedenis (vb eerder in de traumakamer behandeld voor een lichamelijk trauma) en voorgeschiedenis van psychologische en/of psychiatrische stoornis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type-I-trauma (eenmalig traumatische gebeurtenis) kan leiden tot ernstige symptomen van Post Traumatisch Stress Stoornis (PTSS). Literatuur met betrekking tot lichamelijk trauma, laat zien dat 42-84% van de patiënten psychosociale problemen na een trauma ervaart, waaronder ook PTSS. Deze problemen zijn gerelateerd aan toegenomen pijnklachten, gebruik van opioïden en verminderd kwaliteit van leven (KvL). Er is weinig bekend over Acute Stress Stoornis (ASS) bij lichamelijke traumapatiënten.

Doel van het onderzoek

Doel 1: Onderzoeken wat het beloop van Acute Stress Stoornis (ASS) is

Doel 2: Bepalen wat het effect van ASS symptomen is op de ontwikkeling van PTSS, angst, depressie, coping en KvL te bestuderen.

Doel 3: Identificeren van een subgroep van patiënten bij wie symptomen van ASS gelijk blijven of toenemen. Dit geeft inzicht in de noodzaak van een psychologische interventie om PTSS te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief cohort onderzoek.

De incidentie van ASS en PTSS, angst, depressie, coping en KvL worden afgenomen tot 1 jaar na behandeling. Alle uitkomst variabelen worden gemeten op baseline (direct na behandeling), 3, 6, 9 en 12 maanden na behandeling van lichamelijk trauma. Persoonlijkheid en angst als karaktertrek worden gemeten op baseline.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is verkennend van aard. Daarom zijn de risico's en ongemakken door deelname zo laag als mogelijk. Door het beloop van ASS en patiënten met een verhoogd risico op ASS vast te stellen, kunnen zorgverleners betere en efficiëntere patiëntgerichte zorg verlenen.

Uitkomsten worden alleen gemeten met vragenlijsten. De vragenlijsten zullen ongeveer 30-45 minuten in beslag nemen. Patiënten worden gevraagd de vragenlijsten op zes verschillende momenten in te vullen, waarvan het eerste moment tijdens opname zal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekse Weg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekse Weg 60
Tilburg 5022 GC
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)

Behandeld in de trauma kamer, ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstig neurologisch trauma (i.e. ernstig traumatisch hersenletsel (TBI)), dementie, jonger dan 18 jaar, onvoldoende kennis van de Nederlandse taal (verbaal en schrijven)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-03-2016
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL55386.028.15

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 28-01-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

02-05-2018