

Online cognitieve gedragstherapie voor posttraumatische stress stoornis voor humanitaire hulpverleners: een pilot studie

Gepubliceerd: 11-03-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelstellingen: 1. Vertalen en aanpassen van het internet CGT programma TELLUS voor gebruik als behandelmethode voor PTSS bij humanitaire hulpverleners van de IFRC.2. Vaststellen van toepasbaarheid (mate van voltooiing van het programma en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44333

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Online CGT voor PTSS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

posttraumatische stress stoornis (PTSS), psychologisch trauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie (CGT), humanitaire hulpverleners, internet, posttraumatische stress stoornis (PTSS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van voltooiing van het programma en geloofwaardigheid en verwachting van het programma gemeten met een zelf-rapportage instrument.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn symptomen van PTSS, depressie en angst en functionele beperkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Humanitaire hulpverleners worden vaak direct of indirect blootgesteld aan complexe noodsituaties. Posttraumatische stress stoornis (PTSS) is een van de meest wijdverspreide en meest bestudeerde psychische stoornissen in zulke situaties. Cognitieve gedragstherapie (CGT) is een effectieve behandelmethode voor PTSS. In omgevingen met beperkte middelen, zoals omgevingen waarin humanitaire hulpverleners gewoonlijk opereren, kan face-to-face behandeling slechts beperkt worden toegepast. Om die reden wordt onder deze omstandigheden het gebruik van zorg op afstand, zoals internet CGT, aanbevolen. Tot op heden zijn slechts een paar studies uitgevoerd naar de effectiviteit van internet CGT bij PTSS. Er zijn nog geen studies uitgevoerd naar de toepasbaarheid van internet CGT bij humanitaire hulpverleners met PTSS.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

1. Vertalen en aanpassen van het internet CGT programma TELLUS voor gebruik als behandelmethode voor PTSS bij humanitaire hulpverleners van de IFRC.
2. Vaststellen van toepasbaarheid (mate van voltooiing van het programma en

zelf-gerapporteerde geloofwaardigheid van het programma) en veiligheid van TELLUS bij humanitaire hulpverleners van de IFRC.

Secondaire doelstellingen:

3. Het evalueren van reducties in symptomen van PTSS of PTSD, anxiety and depression and functional disability to determine within Cohen*s d effect sizes to inform a future RCT in IFRC humanitarian aid workers.

Onderzoeksopzet

Een zgn. pre-post pilot feasibility studie zal worden uitgevoerd in 20 humanitaire hulpverleners van de IFRC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

TELLUS is een online behandelprogramma, ondersteund door een therapeut, gebaseerd op trauma-gerichte CGT componenten voor individuen met PTSS. Het behandelprogramma is ontwikkeld door prof. dr. Gerhard Andersson (Linköping University, Zweden). Het TELLUS programma bevat 8 tekst modules. Deze modules bevatten psychoeducatie, ademhalingsoefeningen, in-vivo exposure, exposure aan herinneringen, cognitieve herstructurering en terugval preventie. Elke module heeft een huiswerkopdracht die is gerelateerd aan de inhoud van de desbetreffende module. De huiswerkopdracht dient wekelijks (op zaterdag) te worden geretourneerd aan de psycholoog die onder supervisie van een GZ-psycholoog feedback geeft.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelname bestaat uit het doen van een eerste telefoongesprek voor informatie over het project (duur: ongeveer 10 minuten), een tweede telefonisch interview (duur: ongeveer 25 minuten), het invullen van 5 vragenlijsten ((duur: ongeveer 27 minuten) voor aanvang van de behandeling. Dit wordt gevolgd door de 8 wekelijkse TELLUS modules (duur: ongeveer 180 minuten per week) en het invullen van 4 vragenlijsten na de 4e TELLUS module (duur: ongeveer 10 minuten). Na de 8ste module wordt nog een telefonisch interview gehouden en (duur: ongeveer 20 minuten) en vult de deelnemer 4 vragenlijsten in (duur: ongeveer 20 minuten).

De risico*s voor deelname worden als minimaal ingeschat, aangezien het TELLUS programma reeds veilig en werkzaam in gebleken in de behandeling van patiënten met PTSS in een RCT in Zweden (Ivarsson et al, in press, zie bijlage). Deelnemers kunnen voordeel hebben bij hun deelname, omdat zij een potentieel werkzame behandeling aangeboden krijgen waardoor PTSS symptomen afnemen.

Desalniettemin kan niet worden uitgesloten dat deelnemers spanning of ongemak ervaren wanneer zij schriftelijke of mondelinge (telefonische) vragen

beantwoorden, of tijdens het uitvoeren van de TELLUS interventie. Wanneer hiervan sprake is, of wanneer een deelnemers aan de exclusiecriteria voldoet, mails niet beantwoord, of aangeeft dat klachten verergeren, zal deze na diens toestemming (zie informed consent) worden verwezen naar de UNHCR staf welzijnsafdeling voor verdere indicatie en specialistische zorg indien nodig.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van den Boechorststraat 1
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van den Boechorststraat 1
Amsterdam 1081BT
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)

1. staf medewerker of vrijwilliger bij IFRC
2. diagnose PTSS of subklinische PTSS (1 herbeleving, 1 vermijding, 1 hyperarousal symptoom) volgens DSM-IV
3. toegang tot internet of Skype
4. medicatie-vrij of op een stabiele medicatie dosis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. organische of psychotische stoornissen
2. middelen afhankelijkheid
3. aanwezigheid van PTSS symptomen tengevolge van trauma in de kindertijd
4. in psychologische behandeling tijdens inclusie
5. aanwezigheid van voortdurend trauma

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-06-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20069

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49966.029.14
OMON	NL-OMON20069