

SAFE: een zelfhulp eHealth interventie ter ondersteuning voor vrouwen die blootgesteld zijn aan partnergeweld.

Gepubliceerd: 07-03-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel is om een online zelfhulp interventie op te zetten om bewustzijn en besluitvorming te verbeteren bij vrouwen die blootgesteld zijn aan partnergeweld. Onze hypothese is dat het gebruik van SAFE zal leiden tot een groter bewustzijn van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45906

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAFE

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen
- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

Partnergeweld

Aandoening

depressieve stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, huiselijk geweld, partnergeweld, zelfhulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is self-efficacy (zelfredzaamheid) en wordt gemeten met de General Self-Efficacy Scale (GSE). Er wordt gekeken naar ervaren self-efficacy om copingsvaardigheden en adaptatie ten aanzien van stressvolle levensgebeurtenissen in te schatten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn: angst en depressie (gemeten met Hospital Anxiety and Depression Scale; HADS), bewustzijn (awareness, gemeten met een aangepaste versie van de Contemplation Ladder), ervaren steun (sociaal; gemeten met de Medical Outcomes Survey - Social Support, MOS-SS5), angst voor partner (gemeten met de Visual Analogue Scale, VAS), ervaren steun (website; gemeten met de VAS).

Andere uitkomstmaten zijn: het karakter van de participant, gemeten met de General Characteristics Questionnaire waarin vragen worden gesteld over o.a. seks, etniciteit, educatie, inkomen van het huishouden en huwelijkse staat.

Feedback op de website door middel van de Web Evaluation Questionnaire (WEQ).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Partnergeweld, of Intimate Partner Violence (IPV) is elk fysiek, psychisch, seksueel of economisch geweld dat plaatsvindt tussen huidige of voormalige partners. Het is wereldwijd een groot gezondheidsprobleem sterk beïnvloed door Gender aspecten: in verreweg de meeste gevallen gaat het om geweld tussen man en vrouw, waarbij de vrouw het slachtoffer is. Het is een van de thema's aangewezen door ZonMW in de kennisagenda Gender&Gezondheid. Een op de drie vrouwen in Nederland is (ooit) slachtoffer van partnergeweld. Vrouwelijke slachtoffers van geweld hebben een verhoogd risico op depressie, angststoornissen en andere psychische en (onverklaarde) lichamelijke klachten. Kinderen van deze vrouwen zijn getuige van het geweld en daardoor ook slachtoffer: ze hebben een kans van een op drie om later hetzij dader hetzij slachtoffer te worden van geweld.

Er zijn binnen de gezondheidszorg weinig effectieve interventies aanwezig voor vrouwelijke slachtoffers van partnergeweld. Vrouwen ervaren barrières om het geweld met iemand te bespreken of om hulp te vragen. Ze voelen zich niet op hun gemak, denken dat het probleem niet ernstig genoeg is en maken zich zorgen over de gevolgen zoals hun veiligheid bij het openbaar maken van het geweld.

eHealth wint als een nieuwe vorm van therapie steeds meer terrein met in de laatste jaren toenemende bewijzen van effectiviteit. Het is laagdrempelig en toegankelijk vanuit iedere plaats en op elk tijdstip. Het zorgt bovendien voor anonimiteit en een gevoel van veiligheid. In Nederland heeft bijna 100% van alle mensen, ook uit minderheidsgroepen, toegang tot internet. Dit maakt een eHealth methode geschikt voor vrouwelijke slachtoffers van partnergeweld.

SAFE is een project waarbij slachtoffers van partnergeweld, onderzoekers en experts samenwerken om een eHealth interventie te ontwikkelen voor deze slachtoffers. SAFE stelt zichzelf tot doel om een zelfhulp eHealth interventie te ontwikkelen én te testen voor vrouwelijke slachtoffers van partnergeweld.

Het doel van deze interventie is om het bewustzijn van deze vrouwen dat hun leefsituatie ongezond is te verhogen en hen te ondersteunen bij het maken van keuzes in het veranderen daarvan. SAFE werkt samen met een organisatie die vrouwelijke slachtoffers van partnergeweld steunt en maakt gebruik van de materialen van expertisecentrum Pharos om de interventie zo toegankelijk mogelijk te maken voor de doelgroep. De toegang is gratis.

Onze hypothese is dat SAFE leidt tot een toename van het besef dat hun leefsituatie ongezond is met mogelijkheden tot verandering, een vergroting van ervaren steun en daadkracht, een vermindering van symptomen van depressie en angst, en tot het zoeken van directe hulp.

Doel van het onderzoek

Het doel is om een online zelfhulp interventie op te zetten om bewustzijn en besluitvorming te verbeteren bij vrouwen die blootgesteld zijn aan

partnergeweld. Onze hypothese is dat het gebruik van SAFE zal leiden tot een groter bewustzijn van de ongezonde leefsituatie en de mogelijkheden om dit te veranderen, een hogere mate van self- efficacy (zelfredzaamheid) en ervaren steun, een vermindering van (mentale) gezondheidsproblemen zoals angst en depressie, en op de persoon afgestemde veranderingen in de gewelddadige leefsituatie.

Het gehele project bestaat uit 1: de ontwikkeling van SAFE, gebaseerd op de ervaringen van slachtoffers, experts, vergelijkbare eHealth interventies en literatuur (dit deel is eerder al goedgekeurd door de commissie); 2: een RCT om de effectiviteit van SAFE te meten; en 3: een proces evaluatie van SAFE om meer inzicht te krijgen in gebruik, de belemmerende en faciliterende factoren voor implementatie en de subjectieve effectiviteit zoals ervaren door de gebruikers. SAFE is een volledige zelf ondersteunende interventie met vier modules: 1. Informatie over partnergeweld (en daarmee bewustzijn verhogen); 2. De sociale omgeving in kaart brengen (en daarmee ervaren steun verhogen of ontdekken); 3. Daadkracht verhogen door het leren over fysieke en mentale gezondheid en het aanleren van probleem oplossende technieken en 4. Informatie over professionele hulp. Binnen de modules worden verschillende methodes gebruikt, zoals informatie, opdrachten, testen, levensverhalen en verhalen van andere slachtoffers. Een forum en chat kunnen steun geven. Een nooduitgang en instructies over de veiligheid worden toegevoegd.

De implementatie van SAFE is gewaarborgd in zowel het onderzoek (haalbaarheid, proces evaluatie), als het onderzoeksteam (brede kennis en ervaring in het implementeren van interventies), als ook de samenwerking met organisaties op het gebied van huiselijk geweld en partnergeweld.

De onderzoeksvragen voor de RCT en procesevaluatie zijn als volgt:

1. Is SAFE een effectieve interventie om zelfredzaamheid te vergroten bij vrouwen die zijn blootgesteld aan partnergeweld?
2. Is SAFE een effectieve interventie om bewustzijn en ervaren steun te vergroten, en (mentale) gezondheidsproblemen te verminderen bij vrouwen die zijn blootgesteld aan partnergeweld?
3. Is het gebruik van SAFE geassocieerd met een significante verandering in de primaire en secundaire uitkomsten?
4. Is SAFE een praktisch hulpmiddel om informatie en zorg te geven aan vrouwen die zijn blootgesteld aan partnergeweld?

Onderzoeksopzet

Een RCT met parallelle controlegroep (SAFE vs. minimale interventie). Participanten die zich registreren voor de interventie vullen baseline vragenlijsten in (T0). Participanten worden gerandomiseerd door een computer. De helft van de participanten neemt deel aan de interventie SAFE, de andere helft van de participanten neemt deel aan de minimale interventie. Er zijn

meetmomenten op 0 maanden (T0, baseline), op 3 maanden (T1), op 6 maanden (T2) en op 12 maanden (T3). Daarnaast vullen participanten 2 korte vragenlijsten in na elke module (VAS). De data bestaat uit online zelfrapportage.

Procesevaluatie: Aan participanten van de RCT die alle follow-up vragenlijsten hebben voltooid, wordt gevraagd of zij deel willen nemen aan online semi-gestructureerde interviews. Verder analyseren we online data die we verkrijgen via de website.

Onderzoeksproduct en/of interventie

SAFE is een volledige zelf ondersteunende interventie met vier modules: 1. Informatie over partnergeweld (en daarmee bewustzijn verhogen); 2. De sociale omgeving in kaart brengen (en daarmee ervaren steun verhogen of ontdekken); 3. Daadkracht verhogen door het leren over fysieke en mentale gezondheid en het aanleren van probleem oplossende technieken en 4. Informatie over professionele hulp. Binnen de modules worden verschillende methodes gebruikt, zoals informatie, opdrachten, testen, levensverhalen en verhalen van andere slachtoffers. Een forum en chat kunnen steun geven. Een nooduitgang en instructies over de veiligheid worden toegevoegd. Er zijn meetmomenten op 0 maanden (T0, baseline), op 3 maanden (T1), op 6 maanden (T2) en op 12 maanden (T3). Daarnaast vullen participanten 2 korten vragenlijsten in na elke module (VAS). De controlegroep krijgt de minimale interventie aangeboden waarbij alleen globale achtergrondinformatie wordt gegeven over partnergeweld en hulp en e-mailondersteuning bij noodgevallen. Zij krijgen dus module 1 en 4 aangeboden, zonder alle interactieve onderdelen zoals filmpjes, forum en chat.

Inschatting van belasting en risico

We vragen de Commissie Mensgebonden Onderzoek van het RadboudUMC om deze studie te beoordelen. Er is een kleine kans dat er negatieve effecten van deelname aan SAFE zijn (hypothetisch risico van escalatie van geweld) en daarom denken wij dat deze studie binnen de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525EZ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525EZ
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)

RCT: Vrouwen, 18 jaar en ouder, die zichzelf identificeren als een slachtoffer van partnergeweld door een serie vragen en zich vervolgens online registreren voor SAFE. Bovendien moeten de vrouwen die in aanmerking komen toegang hebben tot een veilige computer en/of mobiele telefoon en internetverbinding.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

RCT: De bovenste leeftijdsgrens is 50 jaar voor de trial omdat vrouwen op hun vruchtbare leeftijd de grootste last dragen geassocieerd met huiselijk geweld en ze zijn de meest waarschijnlijke groep met relaties waar partnergeweld voorkomt. Vrouwen worden geëxcludeerd als zij in een follow up contact kenbaar maken dat ze niet in een ongezonde of gewelddadige relatie hebben gezeten of bang zijn geweest voor hun partner in de afgelopen 12 maanden. Participanten die geen Nederlands kunnen lezen, worden geëxcludeerd in de RCT omdat de inhoud van de website (bij de start) en alle uitkomstmaten in het Nederlands zijn.; Vrouwen van 18 jaar en ouder krijgen wel toegang tot de minimale interventie versie van de website

als zij niet mee kunnen doen aan het onderzoek. Wij verzamelen dan geen T1, T2 en T3 data van hen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-04-2019
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2020
Soort:	Amendement

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
Ander register	27748
CCMO	NL68268.091.18