

Veterans with Post-traumatic Stress disorder Working dog Research (Vpwr) - De Interactie van Hulphonden en Militairen Veteranen met Post-traumatische Stresstoornis

Gepubliceerd: 22-06-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van de studie is om de werkingsmechanismen en invloed van de PTSS hulphond op militaire veteranen met PTSS te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PTSS Hulphond Invloed

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Post-traumatische Stresstoornis PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Royal Canin Nederland B.V., Stichting Karel Doorman Fonds; Royal Canin Nederland B.V.; aanvullende financiering nog in onderhandeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Assistentie, Hond, PTSS, Veteraan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cortisol niveau in speeksel

Cortisol niveau in haar

PTSS vragenlijst score

Kwaliteit van leven vragenlijst

Slaap kwaliteit vragenlijst

Mens hond gehechtheid vragenlijst

Hartslag

Bloeddruk

3D Activiteit

GPS activiteit

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is momenteel al geruime tijd bewijs beschikbaar welk een positieve invloed van hulphonden voor militaire veteranen met PTSS op de beheersing en vermindering van PTSS symptomen onderstreept. Dit bewijs is samengesteld uit een combinatie van zelfreflectie door veteranen, subjectief onderzoek naar de welzijnsbeleving van mensen, en case-reports geschreven aan de hand van

observaties. Hierdoor is dit bewijs echter enkel gebaseerd op subjectieve observatie van de relatie tussen veteranen en PTSS hulphonden, waardoor deze zwak te noemen is en neigt naar face validity.

Het gebrek aan bewijs omtrent de invloed van PTSS hulphonden op de beheersing en vermindering van PTSS symptomen, maakt dat op dit moment geen zinnige uitspraken te doen zijn over de exacte wijze waarop bovengenoemde ervaringen en observaties tot stand kunnen zijn gekomen. Het is bijvoorbeeld onduidelijk of de specifieke selectie en training van individuele PTSS hulphonden bijdraagt aan hun ervaren effectiviteit. Vanuit onderzoek naar de interactie tussen mensen en huisdieren, in het bijzonder honden, is namelijk reeds bekend dat positieve interactie tussen beiden een ervaring van positieve emoties teweeg kan brengen. Dit effect is ongetwijfeld tevens aanwezig tussen militaire veteranen en PTSS hulphonden, waardoor betwijfelt kan worden in hoeverre gespecialiseerde training heeft bijgedragen aan geobserveerd resultaat. Daarnaast kan door de circulatie van inmiddels talrijke succesverhalen, niet worden uitgesloten dat veteranen met PTSS die in het bezit komen van een PTSS hulphond, door middel van placebo effect, automatisch hun eigen welzijn beter/hoger inschatten dan voorheen. Deze inschatting kan daardoor niet direct volledig aan de hond worden toegewezen, laat staan diens gespecialiseerde training.

Door al het bovenstaande is momenteel zeer onzeker op welke wijze de PTSS hulphond invloed heeft op hen die door deze hond worden ondersteund en in welke mate verkregen verbetering in veteranen ook daadwerkelijk aan de hond kan worden toegeschreven. Het is dan ook van belang dat er gedegen en objectief onderzoek komt naar de werkzaamheid, inzetbaarheid en algemene invloed van hulphonden voor militaire veteranen met PTSS, zodat op empirisch bewijs gebaseerde inzichten kunnen worden gegenereerd in hulphonden, die deze vorm van therapie ondersteuning kunnen helpen ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de werkingsmechanismen en invloed van de PTSS hulphond op militaire veteranen met PTSS te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De belasting van dit onderzoek bestaat uit meerdere meetmomenten. Het aantal meetmomenten verschilt per deelnemersgroep (tussen 1 en 6 momenten). In het geval van meerdere meetmomenten vind er steeds een per twee maanden plaats.

Een enkel meetmoment bestaat uit negen dagen. Op de 1e en 9e dag hebben deelnemers een gesprek met de onderzoekers. De 1e neemt ongeveer 66 minuten in beslag, de 2e 30 minuten. In de 7 dagen tussen de gesprekken wordt deelnemers gevraagd verschillende monsters af te nemen en gegevens bij te houden. Dit

neemt de eerste twee dagen 24 minuten in beslag de overige dagen minder dan 5 minuten. De totale tijds belasting is geschat op 199 minuten per meetmoment verdeeld over 9 dagen.

Per meetmoment zal deelnemers gevraagd worden deel te nemen aan meerdere metingen: Allereerst zal deelnemers worden gevraagd om per meetmoment zes vragenlijsten in te vullen. Deze zullen verspreid zijn over de 9 dagen die een meetmoment duurt. Deelnemers wordt daarnaast gevraagd deel te nemen aan een 3 tal speekselmetingen rondom het afnemen van de eerste 2 van de bovengenoemde vragenlijsten. Deze zullen worden gebruikt voor de bepaling van oxytocine niveau's in zowel de deelnemer als diens (hulphond) in respons op de eerste 2 vragenlijsten. De eerste meting vindt plaats vlak voor de 1e vragenlijst, de 2e direct na afronding van de 2e lijst, en de 3e 30 minuten na afronding. Monsters worden genomen met een swap welke 1 minuut in de mond moet worden gehouden van de 2e lijst. In verband met contaminatie wordt personen gevraagd vanaf 30 minuten voor en gedurende deze afnames niets anders te eten of drinken dan plat water.

Verder zal deelnemers worden gevraagd om per meetmoment voor 7 dagen hun eigen GPS gegevens bij te houden m.b.v. een mobiele app.

Deelnemers wordt gevraagd om per meetmoment bij zichzelf en hun hulphond (indien van toepassing) 5 speeksel monsters af te nemen verspreid over de dag op gezette tijdstippen, 2 dagen lang. Dit geeft een totaal van 10 monsters voor de mens en 10 voor de hond. Monsters worden genomen met een swap welke 1 minuut in de mond moet worden gehouden.. In verband met contaminatie wordt personen gevraagd vanaf 30 minuten voor en gedurende deze afnames niets anders te eten of drinken dan plat water.

Enkele deelnemers zal worden gevraagd een fysiologische meetinstrument te dragen voor de periode van 48 u. Deze heeft ongeveer de grootte van een horloge en registreert onder andere hartslag, bloeddruk, en activiteit tijdens het dragen.

Aan het einde van de studie wordt tot slot een (klein) haarmonster van elke proefpersoon gevraagd voor cortisol analyse.

Data zoals hierboven beschreven zal worden versleuteld door middel van toewijzing van een deelnamecode aan iedere proefpersoon. De sleutel voor deze code is enkel bij de onderzoekers bekend. Data van 1 proefpersoon zal wel gekoppeld blijven onder deze code.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke positieve diagnose voor PTSS door invullen van de PTSS vragenlijst terwijl deze diagnose nog niet bekend was bij de proefpersoon. De kans op onverwachte indicatie van PTSS in niet gediagnostiseerde individuen tijdens deze studie, is naar mening van de onderzoekers niet zeer aannemelijk.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Yalelaan 2
Utrecht 3584 CM
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Yalelaan 2
Utrecht 3584 CM
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)

De gedeelde deelname criteria van alle deelnemer zijn, alle deelnemers militair of ex-militair personeel zijn, tenminste 18 jaar oud, zowel mannen als vrouwen, en mentaal in staat om schriftelijk toestemming te geven voor deelname. Specifiekere criteria variëren tussen groepen waarin deelnemers worden ingedeeld en hebben betrekking op onderdelen van levensstijl en het wel of niet momenteel hebben van een PTSS hulphond.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor alle deelnemers zijn, niet-militair personeel, jonger dan 18, niet mentaal in staat om schriftelijk toestemming te geven, en agressief gedrag

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-12-2018
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL64117.041.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-08-2021
Totaal aantal deelnemers:	65