

Gefaseerde behandeling versus directe traumabehandeling bij patiënten met Complexe PTSS.

Gepubliceerd: 19-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze studie is om de superioriteit in effectiviteit van gefaseerde behandeling (EMDR therapie vooraf gegaan door Skills Training in Affective and Interpersonal Regulation, STAIR) ten opzichte van directe traumabehandeling te bepalen bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47004

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT Complexe PTSS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

posttraumatische stressstoornis, trauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dimence (Deventer)

Overige ondersteuning: wordt nog aangevraagd, Beroepsverenigen ;fondsen (wordt nog aangevraagd)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gefaseerd traumagericht Complexe PTSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten omvatten de aanwezigheid van PTSS en de ernst van (Complexe) PTSS symptomen, voor en na behandeling en bij follow-up na 3 en 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten omvatten de ernst van co-morbide symptomen (zoals angst, depressie, en algemene psychopathologie), dissociatie, kwaliteit van leven (gerelateerd aan gezondheid) en drop-out tijdens de behandeling in beide condities.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Complexe Posttraumatische-stressstoornis (Complexe PTSS) is een term gebruikt voor een ernstige vorm van PTSS, als gevolg van herhaalde interpersoonlijke traumatisering in de kindertijd. De term omvat een aantal symptomen, zoals problemen in de emotieregulatie, verstoringen in de relationele vaardigheden, veranderingen in de aandacht en het bewustzijn, negatieve overtuigingen en somatisatie. Volgens de richtlijnen van de International Society of Traumatic Stress Studies (ISTSS), zou de behandeling ervan gefaseerd moeten zijn, omdat patiënten met Complexe PTSS meer zouden profiteren van trauma-gerichte behandeling als dit vooraf gegaan wordt door een stabilisatiefase. De stabilisatiefase heeft als doel de veiligheid van de patiënt te waarborgen, de emotieregulatie te verbeteren en het zelfbeeld en de interpersoonlijke vaardigheden te versterken. Echter, de meerwaarde van gefaseerde behandeling boven directe trauma-behandeling moet nog bewezen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de superioriteit in effectiviteit van gefaseerde behandeling (EMDR therapie vooraf gegaan door Skills Training in Affective and Interpersonal Regulation, STAIR) ten opzichte van directe traumabehandeling te bepalen bij de behandeling van patiënten met Complexe PTSS, als gevolg van herhaald seksueel misbruik of herhaalde fysieke mishandeling in de kindertijd (door een verzorger of autoriteitspersoon, voor het 18e levensjaar). Ons eerste doel is het testen van de hypothese dat gefaseerde behandeling (EMDR voorafgegaan door STAIR) significant effectiever is met betrekking tot de PTSS (dat wil zeggen: percentage van patiënten die geen PTSS diagnose meer hebben en de afname van PTSS symptomen), co-morbide symptomen, drop-out en kwaliteit van leven, dan directe trauma-gerichte behandeling (alleen EMDR). Ons tweede doel is om mogelijke voorspellers van verslechtering en drop-out vast te stellen (zoals angst, depressie en persoonlijkheidsstoornissen).

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde trial, met twee condities (STAIR-EMDR versie alleen EMDR). Patiënten in één studie-arm zullen 8 sessies STAIR van 90 minuten ontvangen (dit is het stabilisatiecomponent), gevolgd door 16 sessies van 90 minuten EMDR therapie (trauma-gerichte component). In de tweede studie-arm, zullen patiënten alleen 16 sessies van 90 minuten EMDR ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen meewerken aan een series metingen en interviews voor, tijdens en na behandeling en bij de follow-up na 3 en 6 maanden. Grote negatieve effecten, anders dan bij gewone behandeling, worden niet verwacht, omdat ze niet zijn voorgekomen in eerder studies.

Contactpersonen

Publiek

Dimence (Deventer)

Nico Bolkesteinlaan 1
Deventer 7416 SB
NL

Wetenschappelijk

Dimence (Deventer)

Nico Bolkesteinlaan 1

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)

Patienten moeten, om mee te kunnen doen aan deze studie, voldoen aan de volgende criteria a) het hebben van PTSS, volgens de CAPS (interview) voor DSM-5 b) het hebben van symptomen van Complexe PTSS, c) een geschiedenis van herhaald seksueel misbruik of fysieke mishandeling door een verzorger of een autoriteit tijdens de kindertijd (voor 18e jaar), d)leeftijd tussen de 18 en 65, e) het getekend hebben van een informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een patiënt die aan de volgende criteria voldoet wordt uitgesloten van deelname: a) onvoldoende beheersen van de Nederlandse taal, b) hoog suiciderisico, c) huidige behandeling voor PTSS, d) ernstig alcohol- of drugsgebruik, e) IQ onder de 80, en f) slachtoffer van voortdurend seksueel misbruik of mishandeling ten tijde aanmelding.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	05-09-2016
Aantal proefpersonen:	122
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22074

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56641.044.16
OMON	NL-OMON22074

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-08-2020

Datum resultaten gemeld: 22-05-2021

Totaal aantal deelnemers: 122

Datum eerste publicatie onderzoek

22-05-2021