

GGZ interventie ter preventie van suïcidaal gedrag; Een onderzoek naar het effect van cognitieve gedragstherapie voor suïcide preventie toegevoegd aan de gebruikelijke behandeling (TAU).

Gepubliceerd: 01-11-2018 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Met dit onderzoek beogen we te onderzoeken of door het in zetten van CT-sp naast de behandeling zoals gewoonlijk, (de intensiteit van) suïcidale gedachten afnemen en toekomstig suïcidaal gedrag voorkomen kan worden bij patiënten in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Suïcidaal en automutilerend gedrag NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRIP

Aandoening

- Suïcidaal en automutilerend gedrag NEG

Synoniemen aandoening

Suicide ideatie, zelfmoordgedachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve gedragstherapie, Gerandomiseerde interventie studie, Specialistische geestelijke gezondheidszorg, Suïcide preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is gedefinieerd als de vermindering van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag in termen van ernst en intensiteit gemeten door de Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS). Beoordelingen van de ernst en intensiteit van suïcidale gedachten en -gedrag zullen worden gedaan bij aanvang van de studie (T0), na 6 (T1) en 12 (T2) weken en 9 maanden (T3) na de baseline meting.

Secundaire uitkomstmaten

Om een beter begrip te krijgen van de verscheidenheid aan suïcidale gedachten en -gedrag, zullen verschillende andere expliciete en impliciete maten van suïcidaal gedrag als secundaire onderzoeksvariabelen worden gebruikt. Verder worden niveaus van depressie en angst in kaart gebracht, evenals de kwaliteit van leven en de ernst van de psychopathologie van de patiënt.

Ons begrip van de onderliggende factoren die suïcidaal gedrag veroorzaken te vergroten, zullen tot slot drie theorieën over hoe suïcidaal gedrag zou kunnen optreden, worden onderzocht met vragenlijsten:

- Interpersonal Theory of Suicide met behulp van de Interpersonal Needs

Questionnaire (INQ) en de Acquired Capability for Suicide Scale - Fearlessness About Death (ACSS-FAD)

- Suicidal Crisis Syndrome, met behulp van de Suicide Crisis Inventory (SCI)

- Een versterkt gevoel van zelfredzaamheid kan een positieve attributie stijl aan zichzelf en zelfbeheersing toekennen, die bescherming kan bieden tegen effecten van hopeloosheid. Dit mogelijke onderliggende mechanisme zal worden onderzocht met behulp van de Pearlin Mastery Scale (PMS)

Psychometrische eigenschappen van de Nederlandse vertalingen van de INQ, ACSS-FAD en SCI zullen worden beoordeeld.

Op meetmoment T2 zullen deelnemers via een korte vragenlijst ook gevraagd worden om de suïcidepreventie interventies die door deelnemers ontvangen zijn tijdens de GGZ behandeling te beoordelen. Op elk meetmoment zal via een zelfbeoordelvragenlijst (de Suicide-Related Coping Scale) gevraagd worden in hoeverre de deelnemer denkt om te kunnen met de eigen suïcidaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Suïcide is één van de drie belangrijkste doodsoorzaken in Nederland onder mensen tussen de 25 en 44 jaar oud. Ondanks de relevantie van het onderwerp, is er pas sinds enkele decennia aandacht besteed aan de ontwikkeling van effectieve behandelingen om suïcidaal gedrag te voorkomen. Traditioneel werd aangenomen dat om suïcidaliteit te behandelen men beperkt was tot het behandelen van de depressie van de patiënt. Uit de recente literatuur blijkt

echter dat het essentieel is om een directe interventie in te zetten op suïcidaal gedrag, ter voorkoming van recidive in de toekomst. Aan het einde van de vorige eeuw hebben Aaron T. Beck en Gregory K. Brown daarom een specifiek protocol ontworpen met cognitieve gedragstherapeutische technieken ter preventie van suïcidaal gedrag (Cognitieve Behavioral Therapy for Suicide Prevention; CT-sp).

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek beogen we te onderzoeken of door het in zetten van CT-sp naast de behandeling zoals gewoonlijk, (de intensiteit van) suïcidale gedachten afnemen en toekomstig suïcidaal gedrag voorkomen kan worden bij patiënten in de specialistische GGZ.

Onderzoeksopzet

Het betreft een randomized controlled trial, waarbij patiënten in de experimentele conditie in psychologische behandeling in 12 sessies het CT-sp protocol doorlopen. De zorg zoals gewoonlijk wordt aangeboden bij deze patiënten zal niet worden onderbroken. In de controle conditie zullen patiënten behandeld worden zoals voorheen, waarin uiteraard aandacht uitgaat naar suïcidaal gedrag zij het niet in een specifieke interventie.

Er zijn 4 meetmomenten: T0 (baseline), T1 (6 weken na T0), T2 (10 weken na T0) en T3 (9 maanden na T0)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het CT-sp protocol in 12 sessies gegeven door (GZ) psycholoog die getraind is in het protocol.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in de experimentele conditie krijgen 12 sessies CT-sp naast aan hun behandeling zoals gewoonlijk (TAU) gericht op het verminderen van de ernst en intensiteit van hun zelfmoordgedachten en -gedrag. Deelnemers worden geïnformeerd dat zij hun deelname op elk moment kunnen annuleren zonder opgave van reden en zonder negatieve gevolgen voor hun toekomstige zorg. Deelnemers aan de controle conditie zullen niet CT-sp aangeboden krijgen, maar hebben geen beperkingen in het gebruik maken van de geestelijke gezondheidszorg. Het baseline meetmoment (T0) neemt ongeveer 2 uur en 30 minuten in beslag. Vervolgens zijn tijdens er twee meetmomenten (T1 en T2) in de loop van de behandeling en een meetmoment negen maanden na de baseline meting (T3). Deze meetmomenten nemen ongeveer 1 uur in beslag.

Contactpersonen

Publiek

VUmc

Oldenaller 1
Amsterdam 1081 HJ
NL

Wetenschappelijk

VUmc

Oldenaller 1
Amsterdam 1081 HJ
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Patiënt is verwezen naar of in zorg bij een deelnemende sGGZ instelling
- Ernstige suïcidale gedachten, of in de voorgeschiedenis een zelfmoord poging
- Nederlands taal machtig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute (manisch-) psychotische episode of cognitieve stoornissen als gevolg van chronische (psychotische) desorganisatie, dementie of mentale retardatie
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Heeft eerder cognitieve gedragstherapie voor suïcidepreventie gehad

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-05-2019
Aantal proefpersonen:	176
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-10-2019
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: 25696

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65579.029.18
OMON	NL-OMON25696