

PROgnostiek in de Behandel Evaluatie van het Landelijk zorgsysteem voor veteranen

Gepubliceerd: 10-07-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het primaire doel van dit project is om te onderzoeken of prognostische factoren in het PD, NP, PF domein zullen leiden tot een betere voorspelling van de behandeluitkomst in veteranen met PTSS. Ons secundaire doel is om te onderzoeken in hoeverre...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROBEL

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

posttraumatische stressstoornis

Aandoening

psychische stoornissen: Trauma- en stressorgerelateerde stoornissen, posttraumatische stress stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Centrum 45 (Oegstgeest)

Overige ondersteuning: Het project wordt gefinancierd via Dienstencentrum Personele Zorg (DCPZ); Divisie Personeel en Organisatie Defensie (DPOD) van het ministerie van Defensie. Postadres: Postbus 90004; 3509 AA Utrecht; E-mail: secretariaat.dcpz@mindef.nl.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeluitkomst, Posttraumatische stressstoornis, Prognose, Veteranen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is verandering tijdens het eerste jaar van de behandeling in de ernst van PTSS symptomen (tussen T1 en T3). We zullen een prognostisch model ontwikkelen om behandeluitkomst te voorspellen op basis van PD (zoals stigma, schaamte, en schuld), NP (executieve functies en verbaal geheugen), en PF (het stress- en immuunsysteem) factoren verzameld tijdens de studie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is verandering tijdens het eerste jaar van de behandeling in de ernst van depressieve symptomen en het niveau van dagelijks functioneren (tussen T1 en T3).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veteranen met een posttraumatische stressstoornis (PTSS) hebben minder baat bij psychotherapie dan niet-militaire populaties. Identificatie van voorspellers van behandeluitkomst zou inzicht kunnen geven in de keuze van succesvolle behandelmethodes en het ontwikkelen van gepersonaliseerde behandelstrategieën. We verwachten dat een prognostische benadering die verder reikt dan alleen

reguliere diagnostiek door het vaststellen van voorspellers in meerdere domeinen: psychodiagnostisch (PD), neuropsychologisch (NP), en psychofysiologisch (PF), een hogere prognostische waarde heeft dan het gebruik van voorspellers binnen een enkel domein.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit project is om te onderzoeken of prognostische factoren in het PD, NP, PF domein zullen leiden tot een betere voorspelling van de behandeluitkomst in veteranen met PTSS. Ons secundaire doel is om te onderzoeken in hoeverre verandering in PD, NP, en PF factoren gerelateerd is aan de behandeluitkomst in veteranen met PTSS.

Onderzoekopzet

In deze observationele cohort studie, zullen we prospectief onderzoek doen naar de predictoren van behandeluitkomst in veteranen met PTSS. Hiertoe zullen er extra metingen afgenomen worden naast de reguliere diagnostiek. Het gaat om het meten van kandidaat voorspellers in drie klinisch relevante domeinen: PD, NP, PF. Alle patienten zullen gemeten worden voor de start van behandeling (T1) met vervolgmetingen na 6 (T2) en 12 maanden (T3). Hiervoor zal een multicenter-studie uitgevoerd worden bij instellingen van het Landelijk Zorgsysteem voor Veteranen (LZV).

Inschatting van belasting en risico

De belasting verbonden aan deelname aan deze studie is beperkt en het risico is verwaarloosbaar. In deze observationele studie, worden er drie metingen parallel aan reguliere diagnostiek en behandeling toegevoegd. Totale tijd voor de drie metingen (T1, T2, en T3) is ongeveer 8 uur. Twee metingen (T1 en T3) richten zich op het vaststellen van de prognostische factoren in de drie domeinen: PD, NP, en PF. De tussentijdse meting (T2) bestaat uit een aantal korte online vragenlijsten. De PD meting bestaat uit gestructureerde interviews en een aantal online vragenlijsten. Het NP onderzoek bestaat uit neuropsychologische testen. De PF metingen bestaan uit een lichamelijk onderzoek, bloeddrukmeting, registratie van hartslag, een bloedafname, en een haarsample. Daarnaast zullen we deelnemers vragen om een dexamethason suppressie test thuis uit te voeren, die zal bestaan uit het afnemen van 5 speeksel samples op de eerste dag, inname van 0.25 mg dexamethason in de avond, en het afnemen van 4 speeksel samples op de volgende dag. Dexamethason wordt gegeven in een fysiologische dosering waarvan geen bijwerkingen te verwachten zijn. De belasting van deelname aan de studie bestaat met name uit tijd voor het uitvoeren van de extra metingen en daarnaast kunnen patiënten het als confronterend ervaren om te praten over hun traumatische ervaringen en symptomen in gestructureerde interviews. Patiënten hebben geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Patiënten hebben wel de mogelijkheid om een

persoonlijk rapport te ontvangen met resultaten van de extra metingen. De verwachting is dat deze studie kennis oplevert over de bijdrage van verschillende klinisch relevante factoren aan de behandeluitkomst. Deze kennis kan bijdragen aan gerichtere behandeling, heeft een toegevoegde waarde voor het ontwikkelen van gepersonaliseerde behandelstrategieën, en uiteindelijk een beter behandelresultaat bij veteranen met PTSS. Gegeven het doel en de relevantie van de studie, worden de belasting en het risico gezien als aanvaardbaar.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Centrum 45 (Oegstgeest)

Nienoord 5
Diemen 1112XE
NL

Wetenschappelijk

Stichting Centrum 45 (Oegstgeest)

Nienoord 5
Diemen 1112XE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Militairen en veteranen die deelgenomen hebben aan een militaire uitzending en voldoen aan diagnostische DSM-5 criteria van PTSS of subklinische PTSS. Verdere inclusiecriteria zijn leeftijd tussen de 18 en 65 jaar en een indicatie voor het ontvangen van een trauma-gerichte behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die voldoet aan een van de volgende criteria kan niet meedoen aan de studie: acute suïcidaliteit en ernstige psychiatrische comorbiditeit. Voor de deelnemers die zullen meedoen aan de dexamethason suppressie test zijn verdere exclusie criteria: allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel en (plannen voor) zwangerschap of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 18-06-2021

Aantal proefpersonen: 22

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29049
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70282.058.19
Ander register	PROBEL NL8202

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-05-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely