

Actief werken aan herstel: De invloed van lichamelijke activiteit op de behandelresultaten van PTSS.

Gepubliceerd: 15-05-2020 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

De unieke bijdrage van lichamelijke activiteit aan PTSS behandeluitkomst bepalen binnen een intensieve trauma-gerichte behandeling. Eveneens heeft de studie als doel de onderliggende biologische en psychologische mechanismen te onderzoeken van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49822

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De invloed van lichamelijke activiteit op de behandelresultaten van PTSS.

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

'Posttraumatische stressstoornis' en 'Stressstoornis'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PSYTREC

Overige ondersteuning: PSYTREC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intensieve trauma-gerichte behandeling, Lichamelijke activiteit, Posttraumatische stressstoornis, Randomized Controlled Trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in PTSS symptomen van baseline tot na de behandeling en na 6 maanden follow-up, gemeten met de Clinician-Administered PTSD Scale (CAPS-5) en de PTSD Checklist for DSM-5 (PCL-5).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de onderliggende biologische en psychologische mediators, gemeten met de Cortisol Awakening Response (CAR), inflammatie levels, DNA methylering, Insomnia Severity Index (ISI), Depressive Symptomatology Self-Report (QIDS-SR), Difficulties in Emotion Regulation Scale (DERS), Dissociative Experiences Scale-II (DES-II), en de Anxiety Sensitivity Index (ASI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verscheidend onderzoek heeft laten zien dat lichamelijke activiteit een positieve invloed heeft op de behandelresultaten van mensen met een posttraumatische stressstoornis (PTSS). In lijn met deze positieve resultaten zijn er nieuwe intensieve trauma-gerichte behandelingen ontwikkeld waarbij lichamelijke activiteit wordt toegevoegd aan evidence-based behandelingen zoals exposure en EMDR therapie. De unieke bijdrage van lichamelijke activiteit aan de behandeling van PTSS symptomen is echter nog nooit op een gecontroleerde manier onderzocht in de context van een intensieve trauma-gerichte behandeling.

Doel van het onderzoek

De unieke bijdrage van lichamelijke activiteit aan PTSS behandeluitkomst bepalen binnen een intensieve trauma-gerichte behandeling. Eveneens heeft de studie als doel de onderliggende biologische en psychologische mechanismen te onderzoeken van het effect van lichamelijke activiteit op PTSS symptomen.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een randomized controlled trial (RCT) met twee armen, waarin de verandering in PTSS symptomen van een lichamelijke activiteit conditie wordt vergeleken met een actieve controleconditie op baseline, na de behandeling en na 6 maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers in beide condities zullen dezelfde intensieve 2-weekse trauma-gerichte behandeling van 8 dagen ontvangen, waarin dagelijks exposure, EMDR therapie en psycho-educatie worden gecombineerd. De mate van lichamelijke activiteit verschilt per conditie. De mensen in de lichamelijke activiteit conditie zullen dagelijks lichamelijke activiteiten op 60-70% van hun maximale hartslag uitvoeren. In de actieve controleconditie zullen ze geen lichamelijke activiteiten uitvoeren.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers zullen dezelfde effectieve evidence-based trauma-gerichte behandeling met exposure en EMDR therapie ondergaan. Alhoewel lichamelijke activiteit geen standaard component is binnen de richtlijnbehandelingen voor PTSS zijn er geen indicaties dat de toevoeging van lichamelijke activiteit enige risico's geeft voor PTSS patiënten. Lichamelijke activiteit is bijvoorbeeld al een standaard onderdeel van de intensieve trauma-gerichte behandeling van PSYTREC en dit programma is effectief uitgevoerd sinds 2015 (Van Woudenberg, et al. 2018). Tevens zijn er geen extra risico's verbonden aan de afname van de vragenlijsten aangezien is gebleken dat PTSS patiënten vragenlijsten als positief en zelfs helpend ervaren (Jaffe, et al. 2015). De biologische maten zijn eveneens veilig en gemakkelijk in afname. De patiënt voert de afnames zelf uit en behoudt zo de regie.

Contactpersonen

Publiek

PSYTREC

Professor Bronkhorstlaan 2
Bilthoven 3723 MB
NL

Wetenschappelijk

PSYTREC

Professor Bronkhorstlaan 2
Bilthoven 3723 MB
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)

Deelnemers binnen de huidige studie dienen te voldoen aan de volgende inclusiecriteria: (1) een PTSS-diagnose gebaseerd op het Klinisch Interview PTSS voor de DSM-5 (KIP-5), (2) een leeftijd vanaf de 18 jaar, (3) voldoende kennis van de Nederlandse taal om behandeling te kunnen ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers worden geëxcludeerd als ze (1) drie maanden voorafgaand aan de behandeling een suïcide poging hebben gedaan of (2) medisch niet fit genoeg zijn om deel te nemen aan de lichamelijke activiteiten interventie geoperationaliseerd als niet in staan zijn om 30 minuten te wandelen (e.g. vanwege fysieke beperkingen).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-12-2020
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2020
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70812.029.19