

De toegevoegde waarde van online interventies voor de ambulante behandeling van agressie bij forensische psychiatrische patiënten

Gepubliceerd: 15-06-2022 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het hoofdzakelijke doel van deze studie is te onderzoeken in hoeverre de toevoeging van de online-interventie 'Agressie' aan de bestaande ambulante behandeling van forensische psychiatrische patiënten resulteert in betere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51418

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Agressie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

agressie, behandelgereedheid, zelf-effectiviteit

Aandoening

reactieve agressieregulatie problematiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dimence (Deventer)

Overige ondersteuning: Kwaliteit Forensische Zorg (KFZ)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Agressie, Forensische psychiatrische zorg, Minddistrict, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is de emotionele regulatie van "self-efficacy". Deze uitkomstmaat wordt gemeten door de gevalideerde, 12-item Regulatory Emotional Self-efficacy scale (RESE). De RESE schaal beoordeelt de mate van self-efficacy als enerzijds het omgaan met negatieve emoties (8 items) en anderzijds in het uiten van positieve emoties (4 items). Negatieve emotionele self-efficacy wordt beschreven als de waargenomen "bekwaambaarheid om negatieve emoties te verminderen op een moment van opwindning als reactie op vervelende of frustrerende momenten en om te voorkomen dat negatieve emoties zoals boosheid, irritatie, moedeloosheid en ontmoediging de overhand krijgen". Positieve self-efficacy wordt gedefinieerd als de waargenomen bekwaambaarheid om "positieve emoties te ervaren en te kunnen uiten, zoals geluk, enthousiasme en trots als reactie op succes of leuke momenten". Eerder onderzoek heeft de RESE schaal positief beoordeeld op het gebied van validiteit en betrouwbaarheid. Omdat de RESE schaal enkel 12 items bevat is het eenvoudig te beheren en vraagt het weinig tijd en moeite van de deelnemers.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn behandelgereedheid (treatment readiness), agressie, risicotaxatie en "engagement". Treatment readiness en agressie worden gemeten door de gevalideerde Nederlandse versie van de Corrections Victoria Treatment Readiness Questionnaire (20-items) en de veelgebruikte en gevalideerde Agressie Vragenlijst (12-items).

Tijdens de behandeling van alle forensisch psychiatrische patiënten is het verplicht om een risicotaxatie af te nemen met een evidence-based risicotaxatie instrument. In de forensische ambulante zorg wordt in Nederland de Forensische Ambulante Risico Evaluatie (FARE), versie 2 gebruikt. De FARE wordt niet enkel ingezet om het risico op recidive in te schatten, maar ook om veranderingen in de dynamische risicofactoren en recidiverisico tijdens de behandeling te monitoren. Onderzoek naar de inter-betrouwbaarheid en convergentie validiteit tonen veelbelovende resultaten. De FARE is onderdeel van de Nederlandse richtlijnen op het gebied van risicotaxatie van forensische ambulante patiënten. Volgens deze richtlijnen moet de FARE twee keer per jaar worden afgenomen, ongeveer elke 6 maanden. In de FARE worden 6 statische en 11 dynamische risicofactoren beoordeeld. Statische risicofactoren verwijzen naar 'onveranderbare' factoren, zoals de leeftijd waarop het eerste delict is gepleegd. Ondanks dat zij het recidiverisico voorspellen, kunnen ze niet worden veranderd door middel van doelgerichte interventies. Dynamische risicofactoren zijn echter meer verbonden aan individueel gedrag van de persoon, zijn sociale netwerk en leefsituatie. Omdat deze 11 factoren kunnen worden beïnvloed door interventies, worden deze geïncorporeerd in de analyses van dit onderzoek.

Tot slot wordt engagement gemeten door de TWente Engagement with Ehealth and

Technologies Scale (TWEETS). Deze schaal definieert engagement op basis van gedrag, cognitie en affectie, en laat goede resultaten zien op het gebied van validiteit en betrouwbaarheid. De TWEETS bevat enkel 9 items - 3 items per component - en heeft drie verschillende versies: één voor de verwachte engagement (als iemand start met de interventie), één voor de huidige engagement (halverwege de interventie) en één als terugblik op de engagement (als iemand de interventie heeft afgerond).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks dat online-interventies al meer dan 10 jaar in de Nederlandse forensische ambulante zorg worden gebruikt is er nog geen grondig evaluatieonderzoek uitgevoerd. Onderzoeken naar online-interventies in andere geestelijke gezondheidssectoren tonen veelbelovende resultaten: online modules kunnen de kwaliteit en efficiëntie van de zorg vergroten. Het blijft echter onduidelijk of, waarom en voor wie deze interventies werken in de forensische zorg. Het is met name belangrijk om te onderzoeken of zulke interventies van toegevoegde waarde zijn voor deze complexe patiëntpopulatie, die bekend staat om een lage behandelmotivatie, co-morbiditeit en een laag lees- en schrijfniveau.

Doel van het onderzoek

Het hoofdzakelijke doel van deze studie is te onderzoeken in hoeverre de toevoeging van de online-interventie 'Agressie' aan de bestaande ambulante behandeling van forensische psychiatrische patiënten resulteert in betere behandeluitkomsten op het gebied van zelf-gerapporteerde zelf-effectiviteit (self-efficacy), behandelgereedheid (treatment readiness) en agressie. Daarnaast wordt onderzocht in hoeverre de interventiegroep minder behandelsessies behoeft en een grotere verbetering laat zien op dynamische risicofactoren i.v.m. de controlegroep. Om te zien voor wie deze interventies werken, wordt tevens onderzocht in hoeverre de mate van 'engagement' (verbintenis) aan de online-interventie de mate van adherentie en effectiviteit voorspelt. Tot slot wordt er tijdens dit onderzoek gekeken naar redenen voor de (in)effectiviteit van de interventie, volgens patiënten en behandelaren.

Onderzoeksopzet

Om te onderzoeken over online-interventies van toegevoegde waarde zijn voor de ambulante behandeling van forensische psychiatrische patiënten wordt er een multicenter, niet-geblindeerde, parallelle groepen, mixed-methods randomized controlled trial design gebruikt. De deelnemende patiënten vullen vier keer drie verschillende vragenlijsten in: aan de start (baseline), op de helft van de behandeling (+6 weken), na de behandeling (+14 weken) en tijdens een follow-up (+26 weken). Daarnaast worden er semigestructureerde interviews afgenomen met 20 willekeurig geselecteerde patiënten uit de experimentele conditie en hun behandelaren om de resultaten van de RCT te verklaren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dit onderzoek richt zich op de al bestaande online-interventie genaamd 'Agressie', die meer dan 10 jaar geleden is geïntroduceerd aan de forensische geestelijke gezondheidszorg. Echter, zoals ook het geval is bij andere online-interventies, blijft het gebruik in de praktijk in veel gevallen achter. 'Agressie' wordt gebruikt als toevoeging aan de bestaande behandeling en is dus geen vervanging van andere behandelingsmethoden in deze studie. De interventie is ontwikkeld door het bedrijf Minddistrict, in nauwe samenwerking met therapeuten, patiënten en andere stakeholders. De doelen van deze interventie zijn om (1) de motivatie om te veranderen te bevorderen, (2) vaardigheden aan te leren om met conflict om te gaan, en (3) de agressie-cyclus te doorbreken door kennis te delen over situationele, emotionele, cognitieve en fysieke triggers. De interventie bevat 10 lessen, waarbij elke bestaat uit geschreven tekst, video- en audiofragmenten, en korte schrijfoopdrachten waarop de behandelaar feedback kan geven.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de deelnemers alleen maar korte vragenlijsten hoeven in te vullen en voor hun tijd en inspanning worden vergoed, wordt dit onderzoek niet gezien als belastend. Daarnaast worden online-interventies van Minddistrict al meer dan 10 jaar gebruikt in de geestelijke gezondheidszorg, en er gedurende die tijd geen risicovolle of ongewenste gebeurtenissen hebben plaatsgevonden. Omdat niet alle forensisch psychiatrische patiënten online interventies ontvangen als onderdeel van hun standaard behandeling en omdat dit soort interventies nog niet geëvalueerd is op effectiviteit, wordt patiënten in de controlegroep geen effectieve behandeling onthouden. Tijdens het hele onderzoek wordt de patiënt en zijn voortgang gemonitord door zijn behandelaar. Tot slot zullen er meerdere maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de patiënt weet dat zijn keuze om wel of niet deel te nemen geen invloed heeft op zijn huidige behandeling. Concluderend is de belasting en zijn de risico's omtrent dit onderzoek laag of niet aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Nico Bolkesteinlaan 1
Deventer 7416 SB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Nico Bolkesteinlaan 1
Deventer 7416 SB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om deel te kunnen nemen aan dit onderzoek, moet de participant aan de volgende criteria voldoen:

- 1) De patiënt is 18 jaar of ouder
- 2) De patiënt wordt ambulant behandeld in een polikliniek
- 3) De patiënt ontvangt één-op-één behandeling
- 4) Tijdens het intakegesprek is het verbeteren van agressie regulatie aangewezen als een van de behandeldoelen
- 5) De patiënt geeft aan dat hij/zij kan lezen en simpele teksten kan schrijven

- 6) De behandelaar die verantwoordelijk is voor de behandeling van de patiënt geeft aan dat deelname geen gevolgen heeft voor de veiligheid of welzijn van de patiënt
- 7) De patiënt heeft vrijwillig toestemming gegeven voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet zal worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- 1) De patiënt zit in een psychose
- 2) De patiënt is klinisch opgenomen, zowel forensisch als een andere vorm van opname
- 3) De patiënt is analfabeet, dus kan niet lezen en schrijven
- 4) De verantwoordelijke behandelaar geeft een andere valide reden voor uitsluiting

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-03-2023
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL80846.091.22