

KopOpOuders voor PTSS: Randomized controlled trial van een blended care preventieve ouderschapsinterventie bij ouders met PTSS.

Gepubliceerd: 16-12-2021 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Hoofddoelstelling: de effectiviteit van KOO-PTSS onderzoeken op opvoedvaardigheden op macro- en microniveau. Secundaire doelstellingen: de effectiviteit van KOO-PTSS onderzoeken op gevoel van competentie als ouder, sociale steun van ouders,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51894

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KopOpOuders-PTSS: Effectiviteit van een cursus voor ouders met PTSS

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

psychotrauma, PTSS, trauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinische interventiestudie, Ouderschap, Posttraumatische stress-stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: opvoedgedrag op macro- en microniveau.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn ervaren opvoedcompetentie, sociale steun, opvoedstress, psychosociaal welbevinden kind, en PTSS-symptomen kind. Verder worden de volgende variabelen gemeten: ouderlijke PTSS-symptomen, type trauma, psychosociaal functioneren, demografische gegevens (ouder en kind), aantal gevolgde modules/sessies en interacties met PTSS-specifieke online interventie-inhoud, tevredenheid met de interventie, slaapkwaliteit, situationele context, en ervaren spanning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen van ouders met posttraumatische stressstoornis (PTSS) lopen verhoogd risico op psychische problemen, waaronder depressie, angst en hyperactiviteit. Tevens lopen zij in vergelijking met kinderen van gezonde ouders verhoogd risico op blootstelling aan potentieel trauma, met name binnen het gezin (bijv. kindermishandeling). Ouders met PTSS ervaren vaak moeilijkheden in de ouderrol (bijv. onvoldoende effectieve opvoedvaardigheden, gevoel van incompetentie als ouder, gebrek aan sociale steun). Onderzoek toont aan dat preventieve ondersteuning in de van ouders met andere psychische problemen dan PTSS psychische problemen bij kinderen vermindert. Momenteel bestaat er nog geen dergelijke preventieve opvoedinterventie specifiek voor ouders met PTSS. Daarom zullen wij een bestaande preventieve opvoedinterventie voor ouders met psychische problemen, *KopOpOuders Zelfhulp*, aanpassen naar een blended care interventie voor ouders met PTSS: *KopOpOuders voor PTSS* (KOO-PTSS).

Doel van het onderzoek

Hoofddoelstelling: de effectiviteit van KOO-PTSS onderzoeken op opvoedvaardigheden op macro- en microniveau.

Secundaire doelstellingen: de effectiviteit van KOO-PTSS onderzoeken op gevoel van competentie als ouder, sociale steun van ouders, opvoedstress, psychische gezondheid van het kind, en PTSS-symptomen van het kind; onderzoeken of interventie-effecten gemodereerd worden door ouderlijke PTSS-symptomen op baseline; en onderzoeken of patronen kunnen worden geïdentificeerd in de fluctuaties van PTSS-symptomen en vijandig-dwingend/steunend-betrokken opvoedgedrag gedurende de dag en week.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek hanteert een enkelblinde randomized controlled trial-opzet met drie meetmomenten (pretest, posttest en follow-up). Data worden verzameld met zelfrapportagevragenlijsten en, voor de participanten die hiermee instemmen, met ecological momentary assessment (EMA) middels een smartphone-app.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep ontvangt naast de reguliere behandeling KOO-PTSS, bestaande uit vijf online modules en drie face-to-facesessies. De controlegroep ontvangt geen interventie naast de reguliere behandeling, maar krijgt na deelname toegang tot de online modules van KOO-PTSS.

Inschatting van belasting en risico

Participanten wordt gevraagd driemaal een afspraak met een onderzoeker online of in het echt bij te wonen voor het invullen van vragenlijsten. Participanten zal ook worden gevraagd driemaal per dag aan EMA-metingen mee te doen gedurende een week na pretest en posttest (42 metingen in totaal). Participanten in de interventieconditie nemen deel aan acht sessies, waarvan vijf online en drie face-to-face. De totale geschatte tijdsinvestering voor de interventiegroep is 12.3 uur (zonder EMA)/15 uur (met EMA); voor de controlegroep 2.7 uur (zonder EMA)/5.5 uur (met EMA). Deelname kan enig psychisch ongemak veroorzaken (bijv. sommige vragen kunnen als confronterend worden ervaren), maar er zijn geen medische of lichamelijke risico's geassocieerd met deelname.

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Laan van de Helende Meesters 2
Amstelveen 1186 AM
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Laan van de Helende Meesters 2
Amstelveen 1186 AM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Heeft een huidige DSM-5 diagnose van PTSS;
- * Ontvangt behandeling voor PTSS van tenminste drie sessies binnen Arkin, bij één van de volgende afdelingen: Sinai Centrum, Jellinek, Punt P, NPI, of Arkin BasisGGZ;
- * Heeft ouderschapstaken voor tenminste één kind van 4 tot en met 17 jaar oud (biologische relatie of voogdij niet noodzakelijk).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Acute zorgbehoefte of (dreigende) crisis, bijv. actuele psychose, detoxificatie van middelengebruik, actieve suïcidaliteit;
- * Geen contact met kinderen, bijv. wegens uithuisplaatsing;
- * Ontvangt een andere vorm van opvoedinterventie gedurende de participatieperiode;
- * Ernstige psychische problemen bij de kinderen, d.w.z. diagnose oppositional-defiant disorder, conduct disorder, stoornis in het psychotisch spectrum, of persoonlijkheidsstoornis;
- * Niet in staat deel te nemen aan de interventie en/of metingen, bijv. vanwege verstandelijke beperking ($IQ < 75$), onvoldoende Nederlands kunnen spreken, lezen en schrijven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	02-06-2022
Aantal proefpersonen:	142
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2023

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCT05237999
CCMO	NL78891.041.21