

Behandeling van posttraumatische stressstoornis door middel van exposure therapie bij eetstoornissen.

Gepubliceerd: 23-07-2020 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

De huidige studie onderzoekt de haalbaarheid en het effect van exposure therapie in een eetstoornispopulatie met comorbide PTSS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAPE-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Eetstoornis, Posttraumatische stressstoornis, PTSS

Aandoening

Angststoornissen en symptomen (posttraumatische stressstoornis)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassiagroep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Comorbiditeit, Eetstoornissen, Exposure therapie, Posttraumatische stressstoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de vermindering van wekelijks gemeten ernst van PTSS-symptomen ten opzichte van de baseline metingen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de haalbaarheid van exposure therapie voor PTSS in een eetstoornispopulatie, het initiële effect van exposure therapie op secundaire klinische uitkomstmaten en of het effect van de exposure therapie op de lange termijn blijft gehandhaafd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een veelvoorkomende comorbiditeit bij eetstoornissen is posttraumatische stressstoornis (PTSS). Echter, er zijn weinig gecontroleerde studies naar de behandeling van PTSS in patiënten met eetstoornissen. Klinische experts raden gelijktijdige behandeling aan, maar onderzoek in dit veld is in de beginfase.

Doel van het onderzoek

De huidige studie onderzoekt de haalbaarheid en het effect van exposure therapie in een eetstoornispopulatie met comorbide PTSS.

Onderzoeksopzet

Twee aparte multiple baseline case series.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen 10 sessies exposure therapie voor PTSS naast de standaard eetstoornis behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen significante risico's geassocieerd met deelname. De belasting van de proefpersonen is relatief laag, bestaan uit extra metingen die zijn geïntegreerd in klinische routine. Er zijn geen directe voordelen verbonden aan participatie, behalve verbetering van PTSS klachten.

Contactpersonen

Publiek

Parnassiagroep

Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Parnassiagroep

Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Studie 1:

- Vrouwelijke ambulante patiënten gediagnosticeerd met anorexia nervosa, of anders gespecificeerde voedings- of eetstoornis met symptomen van anorexia (atypische anorexia) door middel van DSM-5
- Leeftijd 18-65 jaar
- BMI ≥ 15
- Informed consent
- Geïndiceerd voor ambulante eetstoornis behandeling

Studie 2:

- Vrouwelijke ambulante patiënte gediagnosticeerd met bulimia nervosa, eetbuistoornis of anders gespecificeerde voedings- of eetstoornis met symptomen van bulimia nervosa of eetbuistoornis door middel van DSM-5.
- Leeftijd 18-65 jaar
- BMI ≥ 15
- Informed consent
- Geïndiceerd voor ambulante eetstoornis behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Studie 1:

- Huidige PTSS behandeling
- Andere gelijktijdige psychologische behandeling gedurende de duur van de studie (anders dan de exposure therapie voor PTSS of de standaard eetstoornis behandeling)
- DSM-5 diagnose van boulimia nervosa, eetbuistoornis, anders gespecificeerde voedings- of eetstoornis met symptomen van boulimia nervosa of eetbuistoornis, vermijdende/restrictieve voedselinname stoornis, nachtelijk eetsyndroom of purgeerstoornis.
- Psychotische stoornis
- Medische instabiliteit (opname in ziekenhuis nodig) of zwangerschap
- Veranderingen in psychotrope medicatie twee maanden voor de inclusie
- Hoog risico op suïcidaliteit in de laatste twee maanden (hoge suïcidaliteits-score op MINI-plus en suïcidepoging in de laatste 6 maanden)

- Ernstig niet-suïcidale automutilatie in de laatste twee maanden voor inclusie (verwijzing naar ziekenhuis nodig).
- Onvoldoende bekwaamheid in Nederlandse taal
- Alcohol- of drugsafhankelijkheid in de laatste twee maanden
- Cognitieve beperking (geschat IQ <70)

Studie 2:

- Huidige PTSS behandeling
- Andere gelijktijdige psychologische behandeling gedurende de duur van de studie (anders dan de exposure therapie voor PTSS of de standaard eetstoornis behandeling)
- DSM-5 diagnose van anorexia nervosa, anders gespecificeerde voedings- of eetstoornis met symptomen van anorexia nervosa, vermijdende/restrictieve voedselinname stoornis, nachtelijk eetsyndroom of purgeerstoornis.
- Psychotische stoornis
- Medische instabiliteit (opname in ziekenhuis nodig) of zwangerschap
- Veranderingen in psychotrope medicatie twee maanden voor de inclusie
- Hoog risico op suïcidaliteit in de laatste twee maanden (hoge suïcidaliteits-score op MINI-plus en suïcidepoging in de laatste 6 maanden)
- Ernstig niet-suïcidale automutilatie in de laatste twee maanden voor inclusie (verwijzing naar ziekenhuis nodig).
- Onvoldoende bekwaamheid in Nederlandse taal
- Alcohol- of drugsafhankelijkheid in de laatste twee maanden
- Cognitieve beperking (geschat IQ <70)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-09-2020
Aantal proefpersonen:	20

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

23-07-2020

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:

19-08-2021

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:

15-07-2022

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: 28371

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL73138.058.20