

Effectief interveniëren in getraumatiseerde gezinnen na structureel huiselijk geweld

Gepubliceerd: 21-12-2020 Laatst bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van dit onderzoek is om eerst de effectiviteit te onderzoeken van een kortdurende gehechtheidsinterventie (NIKA) voor ouders en kinderen die slachtoffers zijn van huiselijk geweld (fase 1). Daarna zullen we de effectiviteit onderzoeken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52893

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Samen stap voor stap vooruit

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

huiselijk geweld / trauma

Aandoening

tekortkomingen in opvoedvaardigheden en PTSS-klachten bij ouders en kinderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gehechtheid, huiselijk geweld, trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de verandering in verstorend opvoedgedrag, veranderingen in sensitief opvoedgedrag en veranderingen in PTSS-symptomen bij de ouder.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn de verandering in PTSS-symptomen van het kind en de verandering in emotionele en gedragsproblemen van het kind.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel de negatieve gevolgen van huiselijk geweld voor ouders en kinderen uitgebreid gedocumenteerd zijn, is er nog weinig kennis beschikbaar over effectieve interventies voor deze gezinnen. Nóg schaarser zijn interventie-onderzoeken gericht op jonge kinderen, waaronder peuters en baby's. Dit terwijl deze kinderen extra kwetsbaar zijn voor de lange termijn gevolgen van huiselijk geweld. Hun risico op het ontwikkelen van trauma-gerelateerde psychopathologie wordt verhoogd omdat ouders die slachtoffer zijn van huiselijk geweld vaak verstorend opvoedgedrag vertonen door hun eigen trauma's (door het huiselijk geweld en vaak ook door traumatische jeugdervaringen uit hun eigen verleden). Dit verhoogt het risico op een verstoorde gehechtheidsrelatie. Het is daarom van cruciaal belang dat interventies voor deze gezinnen zich richten op de ouder-kindrelatie. Daarnaast zou behandeling gericht moeten zijn op het verminderen van posttraumatische stress-symptomen (PTSS-symptomen) bij de

ouder.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om eerst de effectiviteit te onderzoeken van een kortdurende gehechtheidsinterventie (NIKA) voor ouders en kinderen die slachtoffers zijn van huiselijk geweld (fase 1). Daarna zullen we de effectiviteit onderzoeken van een individuele traumabehandeling voor de ouder (EMDR) (fase 2). De doelen van deze studie zijn als volgt:

1. Om te onderzoeken of moeders die NIKA ontvangen minder verstorend opvoedgedrag laten zien dan moeders in de wachtlijst groep met standaard hulp.
2. Om te onderzoeken of moeders die NIKA ontvangen meer sensitief opvoedgedrag laten zien dan moeders in de wachtlijst groep met standaard hulp.
3. Voor moeders die klinische PTSS-symptomen rapporteren in fase 2: Om te onderzoeken of moeders die EMDR ontvangen minder PTSS-symptomen laten zien dan moeders in de wachtlijst groep met standaard hulp.

Daarnaast zullen we exploreren wat de gecombineerde effecten van EMDR en NIKA zijn op het opvoedgedrag van getraumatiseerde moeders.

Onderzoeksopzet

De hypothesen worden getoetst middels een RCT. Gezinnen die verblijven in of hulp ontvangen vanuit een vrouwenopvang locatie zullen at random worden toegewezen aan NIKA of een wachtlijstgroep met standaard hulp (fase 1). Voorafgaand aan de behandelperiode wordt een voormeting uitgevoerd, en direct na de behandelperiode (6 weken) een nameting. De nameting van fase 1 fungeert tevens als voormeting van fase 2. Alle moeders zullen hierbij door middel van zelfrapportage worden gescreend op klinische PTSS-symptomen. Moeders die geen klinische PTSS symptomen rapporteren zullen niet deelnemen aan de randomisatie voor EMDR. Moeders die wel klinische PTSS-symptomen rapporteren worden at random toegewezen aan EMDR of aan een wachtlijstgroep met standaard hulp. Zes weken later, direct na de behandelperiode van fase 2, zal een nameting plaatsvinden voor alle gezinnen.

NB: Hoewel we in dit onderzoeksprotocol verwijzen naar klinische PTSS-symptomen, worden de moeders die in dit onderzoek worden geïncludeerd niet door een psychiater gediagnosticeerd met posttraumatische stressstoornis. Moeders zullen worden geselecteerd voor EMDR op basis van een gevalideerde zelfrapportagelijst die PTSS-symptomen meet in lijn met de DSM-V. Alleen moeders die klinische PTSS-symptomen rapporteren op deze lijst zullen EMDR ontvangen in dit onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

NIKA bestaat uit 5 sessies waarin een getrainde therapeut video-opnames maakt van moeder en kind. De therapeut zal gepersonaliseerde feedback geven aan de moeder gericht op het

verminderen van verstoring oudergedrag en het versterken van sensitief oudergedrag. EMDR is een korte traumabehandeling (in dit onderzoek een maximum van 6 sessies van 90 minuten) gericht op het reduceren van de negatieve lading van herinneringen aan traumatische gebeurtenissen. De ouder wordt gevraagd om de traumatische gebeurtenis in gedachten te houden terwijl de therapeut een afleidende taakaanbiedt. Ouder-kind paren in de wachtlijst groep zullen alleen care as usual ontvangen op de vrouwenopvang gedurende de looptijd van het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van onderzoeken naar vergelijkbare interventies verwachten we geen negatieve gevolgen voor gezinnen die deelnemen aan dit onderzoek. De onderzoeksbelasting bestaat uit het invullen van enkele vragenlijsten en het deelnemen aan enkele observatietaken. Deze taken zijn niet intrusief of gevaarlijk. Voor een meer uitgebreide beschrijving van de belasting en risico's, zie pagina 9 van het onderzoeksprotocol.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- (1) Moeder en kind verblijven op de vrouwenopvang vanwege ernstig huiselijk geweld tussen moeder en haar (ex-)partner, of (2) het gezin ontvangt ambulante hulp vanuit de vrouwenopvang en de veiligheidssituatie in het gezin is beoordeeld als zeer onveilig ('code rood') en er zijn specifieke veiligheidsmaatregelen genomen (een huisverbod of een AWARE knop), of (3) het gezin ontvangt ambulante hulp vanuit de vrouwenopvang, nadat ze zijn overgeplaatst vanuit een vrouwenopvang in een andere regio, door veiligheidsmaatregelen in de regio waar het gezin verbleef in de vrouwenopvang.
- Het kind is tussen 6 maanden en 6 jaar oud (indien er meer dan 1 kind binnen deze leeftijdscategorie valt in een gezin, zal het jongste kind tussen 1.5 en 6 jaar oud worden geselecteerd voor het onderzoek)
- De moeder beheerst de Nederlandse taal voldoende om de instructies van de behandeling te kunnen volgen, of een tolk is beschikbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Moeders met ernstige psychische gezondheidsklachten (bijvoorbeeld psychose) die sterk interfereren met hun mogelijkheid om deel te nemen aan de behandeling en directe behandeling van de ouder vereisen
- Moeders die de Nederlandse taal niet of onvoldoende beheersen (NB: alleen als er geen tolk beschikbaar is)
- Moeder en kind verblijven in of ontvangen hulp vanuit de vrouwenopvang vanwege ernstig huiselijk geweld tussen moeder en iemand anders dan haar (ex-)partner

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	10-05-2021
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2023

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: 25861

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74114.058.20
Ander register	NL9179