

Mechanismen van heRstel en Empowerment studie

Gepubliceerd: 22-01-2018 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Studie (i) - NET: Observatiebehandelingstudie
Primaire doelstelling: 1A. Vaststellen of er een verschil is tussen deelnemers die wel of niet reageren (d.m.v. significante reductie in PTSS symptomen) op de behandeling. Er zal gekeken worden naar een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52970

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MORE studie

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

post traumatic stress disorder, psychotrauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ARQ Nationaal Psychotrauma Centrum

Overige ondersteuning: Door de uitvoerende instelling zelf: ARQ Nationaal Psychotrauma centrum; een anoniem fonds en de Universiteit van Utrecht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Narratieve exposure behandeling, Processen van verandering, Slachtoffers van seksuele uitbuiting en geweld, Vluchtelingen/Asielzoekers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoek (i): De belangrijkste onderzoekparameters zijn stemming, PTSS-symptomen, stemming, ervaren dagelijkse stress en emotieregulatie voorafgaand aan, tijdens en na afloop van de behandeling.

Onderzoek (ii): De belangrijkste onderzoekparameters zijn emotieregulatie, lichaamsbewustzijn, zelfbeeld en zelfbeschikking voor, tijdens en na de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Post-traumatische stress, persoonlijk herstel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Displaced Victims of Interpersonal Violence (DVIV*s), oftewel ontheemden door interpersoonlijk geweld, hebben vaak last van traumatische ervaringen en invaliderende dagelijkse stressoren. Deze dagelijkse stressoren zijn risicofactoren voor het ontwikkelen en onderhouden van psychopathologie, met name de posttraumatische stressstoornis (PTSS). Daarnaast verhoogt de combinatie van eerdere traumatische ervaringen en dagelijkse sociale stressoren het risico op (seksuele) revictimizatie. Er is gebleken dat psychologische behandelingen die zich richten op PTSS minder effectief zijn bij DVIV*s in vergelijking met andere populaties.

Het MORE onderzoek zal eerst bekijken of ervaren dagelijkse stress en emotieregulatie veranderen tijdens traumagerichte psychotherapie (Narratieve Exposure Therapie; NET) en hoe deze interacteren met psychopathologie in gedurende de behandeling (studie i: NET). Verwacht wordt dat non-respons (in PTSS symptomen) op behandeling samengaat met non-respons in ervaren dagelijkse stress en emotieregulatie. Behandelrespons (in PTSS symptomen) gaat naar

verwachting samen met behandelrespons in ervaren dagelijkse stress en emotieregulatie. Bovendien wordt verwacht dat behandelrespons (in PTSS symptomen) vooraf gaat aan behandelrespons in ervaren dagelijkse stress en emotieregulatie.

Daarnaast wordt er een behandelmodule onderzocht die zich specifiek richt op belangrijke problemen voor de doelgroep (verhoogd risico op revictimizatie middels PreVic (studie ii). Verwacht wordt dat deze module een positief effect zal hebben op emotieregulatie, lichaamsbewustzijn, zelfbeeld en zelfbeschikking (PreVic).

Doel van het onderzoek

Studie (i) - NET: Observatiebehandelingstudie

Primaire doelstelling:

1A. Vaststellen of er een verschil is tussen deelnemers die wel of niet reageren (d.m.v. significante reductie in PTSS symptomen) op de behandeling. Er zal gekeken worden naar een verschil in emotieregulatie en ervaren dagelijkse stress na NET.

1B. Vaststellen of er een verschil is tussen deelnemers die wel of niet reageren op de behandeling in de veranderingen in ervaren dagelijkse stress, emotieregulatie en psychopathologie tijdens NET.

Secundaire doelstelling:

2. Vast stellen of slachtoffers van vroegkinderlijk trauma ondervertegenwoordigd zijn in behandelresponders (d.w.z. significante vermindering van PTSD-symptomen).

3. Vast stellen of persoonlijk herstel na NET veranderd zijn.

4. Vast stellen of veranderingen in emotieregulatie, ervaren dagelijkse stress en persoonlijk herstel na NET persisteren tijdens 6 weken follow-up.

Studie (ii) PreVic onderdeel

Primaire doelstelling:

Vaststellen of emotieregulatie, lichaamsbewustzijn, zelfbeeld en zelfbeschikking veranderen tijdens PreVic.

Secundaire doelstelling:

Vaststellen of PreVic een accepteerbare en uitvoerbare methodiek is voor DVIV's volgens patienten en therapeuten.

Onderzoeksopzet

Onderzoek (i): Het NET onderzoek zal in opzet een observationele behandelstudie zijn waarin herhaaldelijk wekelijkse metingen zullen worden toegevoegd aan NET.

Onderzoek (ii): De PreVic onderzoeken zullen de opzet volgen van een case serie waarin herhaaldelijke metingen gedaan worden voor, tijdens en na de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De MORE studie kent 2 sub-studies:

Onderzoek NET (i): Participanten zullen behandeld worden met NET, wat een evidence based therapie is voor DVIV*s. Er zijn een aantal aanpassingen gedaan aan de reguliere behandelprocedure. Vragenlijsten zullen voorafgaand aan (T0) en na afloop van (T1) de behandeling en tijdens de follow-up (T2) afgenomen worden, wat deels overlapt met de routinematige uitkomstmetingen. Er zullen ook korte metingen gedaan worden voorafgaand aan iedere therapiesessie. Alle vragenlijsten tezamen zullen een maximum van 325 minuten zonder tolk en een maximum van 395 minuten met tolk bedragen. Bovendien zullen alle participanten worden geëxcludeerd van andere therapieën tijdens het volgen van NET tot na de follow-up metingen (T2) na afloop van NET. Uitzonderingen hierin zijn farmacotherapie, crisisconsultatie (tijdens NET) en psycho-educatie (tijdens evt. wachtlijst en na behandeling tot follow-up). We verwachten dat het onderzoek geen negatief effect heeft op participanten en wij beschouwen de belasting van dit onderzoek als redelijk.

Onderzoek PreVic (ii): Participanten zullen de behandeling ondergaan als aangeduid. Extra vragenlijsten zullen wekelijks worden afgenomen tijdens de therapie en voorafgaand aan de behandeling (T0), na afloop van de behandeling (T1) en tijdens de follow-up (T2). Voor het PreVic onderzoek zullen de metingen een maximum van 250 minuten zonder tolk en een maximum van 325 minuten met tolk bedragen. Tijdens de inclusieperiode zullen participanten geëxcludeerd worden van andere behandelingen, met uitzondering van farmacotherapie, crisisconsultatie (interventie periode) en psycho-educatie (gehele onderzoeksperiode). We verwachten dat deelname aan dit onderzoek niet averechts zal werken en wij beschouwen de belasting van dit onderzoek als redelijk.

Routinematige uitkomstmetingen (Routine Outcome Monitoring; ROM): Voor alle onderzoeken geldt dat er een overlap is van 45 minuten zonder tolk of 60 minuten met tolk totaal tussen het afnemen van de vragenlijsten en de algemene ROM. Deze algemene ROM zullen alle patiënten ondergaan, ongeacht hun deelname aan onderzoek, als standaard onderdeel van hun behandeling.

Contactpersonen

Publiek

ARQ Nationaal Psychotrauma Centrum

Nienoord 13

Diemen 1112XE

NL

Wetenschappelijk

ARQ Nationaal Psychotrauma Centrum

Nienoord 13

Diemen 1112XE

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor de NET studie:

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Vluchteling, asielzoeker of ontheemd slachtoffer mensenhandel
- PTSS als hoofddiagnose, vastgesteld tijdens een klinisch interview
- Geïndiceerd voor trauma gerichte psychotherapie
- Informed consent
- Cognitief in staat zijn om toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek

Voor de PreVic studie:

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Slachtoffer van seksuele uitbuiting en/of geweld
- Behandel indicatie voor PreVic
- Informed consent
- Cognitief in staat zijn om toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute crisis of acute suïcidaliteit
- Middelen misbruik
- Acute psychose

Voor de NET studie:

- Recent (minder dan 6 maanden geleden) afgeronde trauma gerichte behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-03-2018

Aantal proefpersonen: 82

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2020

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2022
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61808.058.17