

STRENGTHS: Bevorderen van geestelijke gezondheidssystemen in de Syrische vluchtelingencrisis

Gepubliceerd: 05-09-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de haalbaarheid, aanvaardbaarheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit van een cultureel aangepaste versie van de PM+ interventie voor Arabisch-sprekende vluchtelingen in Nederland te evalueren. De hypothese is dat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Implementatie van Problem Management Plus bij Syrische vluchtelingen

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

angst, depressie, Psychische klachten, spanningsklachten

Aandoening

Psychological symptoms of anxiety, (posttraumatic) stress and depression, anger, hair biomarkers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Horizon2020 (European Union);SNTR (alleen voor studiefase 2)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geestelijke gezondheid, Implementatie evaluatie, Opschalen psychosociale interventies, Psychische klachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De onderzoeksparameter is de vermindering in psychische stress van de eerste meting (baseline) tot de follow-up meting drie maanden later. Psychische stress wordt gemeten met de Hopkins Symptoms Checklist (HSCL-25), een zelf-rapportage instrument voor algemeen psychische stress. We verwachten een verschil van Cohen*s d effect .4 tussen de interventie- en controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters zijn functionele beperkingen (WHODAS 2.0), posttraumatische stress reacties (PCL-5), zelf-benoemde problemen (PSYCHLOPS), zorgkosten (CRSI), boosheid (STAS-T) en haar biomarkers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige vluchtelingencrisis in het Midden Oosten en Europa heeft grote gevolgen voor het welzijn van vluchtelingen, als ook voor de gezondheidszorgsystemen in de landen die vluchtelingen opvangen. De WHO heeft een kortdurende (vijf sessies), psychologische interventie, genaamd Problem Management Plus (PM+), ontwikkeld. Deze interventie is gericht op veelvoorkomende psychische stoornissen bij gemeenschappen die te maken hebben met een ramp en wordt uitgevoerd door getrainde *para-professionals*.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de haalbaarheid, aanvaardbaarheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit van een cultureel aangepaste versie van de PM+ interventie voor Arabisch-sprekende vluchtelingen in Nederland te evalueren. De hypothese is dat PM+, in vergelijking tot enkel gebruikelijke zorg, zal leiden tot een vermindering van het klachtenniveau in psychische stress.

De doelen per studie fase zijn:

1. Het doel van Studie Fase 1 is om PM+ te vertalen naar het Arabisch en (cultureel) aan te passen op Syrische vluchtelingen in Nederland. Deze Studie Fase is beschreven in een ander protocol;
2. Het inzichtelijk maken van het percentage uitval in de pilot trial, voor het informeren van de definitieve RCT (Studie Fase 2);
3. Het verkrijgen van een beter begrip van de percepties van stakeholders over de PM+ interventie (Studie Fase 3A en 5B);
4. Het verkrijgen van een beter begrip op de percepties van Syrische vluchtelingen met psychische klachten en hun familieleden over toegang tot de gezondheidszorg (Studie Fase 3B);
5. Het toetsen van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de PM+ interventie (Studie Fase 4B);

Onderzoeksopzet

Studie Fase 1, 3 en 5: Kwalitatieve studies

Studie Fase 2: Exploratieve, enkelblinde, gerandomiseerd trial (RCT)

Studie Fase 4: Definitieve, enkelblinde RCT en

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers in de interventiegroep krijgen, naast gebruikelijke zorg, vijf sessies Problem Management Plus (PM+). PM+ is een kortdurende psychologische interventie en wetenschappelijk bewezen effectief. De controlegroep krijgt alleen de gebruikelijke zorg.

Inschatting van belasting en risico

Geïnteresseerde personen die aan de inclusiecriteria voldoen, worden uitgenodigd om mee te doen aan in totaal vier interviews gedurende een periode van 12 maanden. De interviewers betreffen vragenlijsten over algemeen functioneren en psychische klachten, levensgebeurtenissen, dagelijkse stressoren en zorgkosten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

(Fase 2 en 4B, Exploratory randomized controlled trial (RCT) en Definitieve RCT)

- 18jr of ouder
- Vluchteling
- Arabisch-sprekend
- Verhoogd klachtenniveau van psychische distress (K10 >15.9) en verminderd psychosociaal functioneren (WHODAS 2.0 >16)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(voor participanten in fase 2 en 4B)

- Acute medische conditie
- Verhoogd suïcide risico of geuite ernstige zorgen/veiligheidsrisico's (bv. een vrouw die uit dat zij het risico loopt om aangevallen of vermoord te worden)
- Ernstig psychische stoornis (psychotische stoornissen, middelen-afhankelijkheid)
- Ernstig cognitieve beperkingen (ernstig verstandelijke beperking of dementie)
- Er is sprake van huidig (hoog-intensieve) psychologische zorgverlening (bv. EMDR, CGT)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2018
Aantal proefpersonen:	510
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL61361.029.17