

PT-STRESS studie: een gerandomiseerde studie in twee fasen gericht op het voorspellen van-/ en het omgaan met non-respons bij de behandeling van PTSS; het laatste door de aanbevolen traumagerichte behandelingen (EMDR/ T-CGT) af te wisselen, of door over te schakelen op interpersoonlijke therapie (IPT).

Gepubliceerd: 17-11-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van het huidige onderzoek is het vergroten van de effectiviteit en doelmatigheid van psychologische behandeling voor patiënten met PTSS en deze meer gepersonaliseerd te maken. De vraagstellingen zijn als volgt: 1. Welke generieke predictoren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PT-STRESS studie

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

posttraumatische stressstoornis, PTSS, trauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dimence (Deventer)

Overige ondersteuning: Financiering door de instelling; Dimence

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IPT, non-respons, PTSS, trauma

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomstmaat voor effectiviteit van de behandeling in beide fasen is klachtenvermindering (minder last van PTSS symptomen) gemeten met de PTSS checklist voor de DSM-5 (PCL-5; Boeschoten, Bakker, Jongedijk, & Olff, 2014).

De PCL-5 wordt bij baseline afgenomen en wekelijks herhaald. De meting in week 8 dient als eindmeting van fase 1 en startmeting van fase 2. Ook in fase 2 wordt de PCL-5 wekelijks afgenomen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten die ook herhaald worden afgenomen zijn de CAPS-5, ITV, HADS, MHC-SF, PNEP.

Daarnaast worden variabelen gemeten om te onderzoeken of ze van invloed zijn als generieke predictor voor behandel succes of als specifieke moderator. Op basis van wetenschappelijk literatuur blijkt dat onderstaande variabelen van invloed kunnen zijn, daarom worden deze gemeten. Daarnaast zijn er een heel aantal meetinstrumenten in overeenstemming gebracht met de meetinstrumenten die

Wibbelink et al. (2021) gebruiken in hun onderzoek om in de toekomst mogelijk te kunnen samenwerken bij het analyseren van de data (PAI analyse).

* Demografische variabele: leeftijd, geslacht, opleiding, werk, burgerlijke staat, etniciteit/ras, medicatiegebruik, behandelvoorgeschiedenis.

* Mini-SCAN, LEC-5, CTQ-SF, ECR-RS, SCL-90 subschaal hostiliteit, BEAQ, IAPT, PTCI, TRGI, TRSI, WAV-12 en een expectancy rating voor zowel patiënten als therapeuten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De post-traumatische stressstoornis (PTSS) is een aandoening waarbij de symptomen gerelateerd zijn aan de blootstelling aan een traumatische gebeurtenis en gaat samen met significante functionele beperkingen. PTSS komt veel voor, een studie in verschillende landen over de wereld laat een life-time prevalentie zien van 3,9%. Er zijn voor mensen met PTSS effectieve behandelopties beschikbaar, waarbij Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) en (imaginaire) exposure (een specifieke vorm van traumagerichte-cognitieve gedragstherapie, T-CGT) beiden als eerste-keuze interventies genoemd worden in de Nederlandse zorgstandaard psychotrauma- en stressorgerelateerde stoornissen. Onze indruk is dat van de verschillende bewezen effectieve behandelvormen deze specifieke vormen van traumagerichte behandeling ook in Nederland worden toegepast. Ongeveer 40% van de patiënten met PTSS heeft onvoldoende baat heeft bij een van de hiervoor genoemde richtlijnbehandelingen en ongeveer 18% van de patiënten maakt een traumagerichte behandeling niet af (behandeldrop-out). Naast beperkte kennis over algemene predictoren van behandel succes van psychotherapie in het algemeen, is het tot op heden ook niet goed mogelijk te voorspellen welke patiënt wel of niet profiteert van welke specifieke psychotherapeutische behandeling (i.e., EMDR vs. Traumagerichte CGT). Er is daarnaast ook weinig wetenschappelijke kennis over optimale vervolgbehandeling wanneer patiënten onvoldoende baat hebben bij hun aanvankelijke behandeling. De landelijke zorgstandaard psychotrauma en -stress gerelateerde stoornissen adviseert op grond van ervaringen van de geconsulteerde expertgroep desalniettemin in dat geval een switch tussen EMDR en T-CGT als traumagerichte vormen van psychotherapie te overwegen. Een alternatief om bij drop-out uit behandeling (bijvoorbeeld als gevolg van het niet kunnen verdragen van blootstelling aan de

herinnering) of bij het uitblijven van behandelsucces zou kunnen zijn om niet over te schakelen naar een andere bewezen effectieve traumagerichte interventie, maar naar een niet-traumagerichte vorm van psychotherapie. Een behandeling die hiervoor in aanmerking komt is interpersoonlijke therapie (IPT; Markowitz, 2021). Uit eerder onderzoek kwam naar voren dat IPT een effectieve *first-line* behandeloptie kan zijn voor PTSS-patiënten, echter is de effectiviteit van IPT als tweede behandelstap bij de behandeling van mensen met PTSS die na een eerste vorm van traumagerichte psychotherapie onvoldoende zijn opgeknapt nog nooit onderzocht. De hypothese is dat IPT inderdaad betere resultaten geeft in termen van klachtenvermindering en drop-out bij patiënten met PTSS met non-respons op de eerste vorm van psychotherapie in vergelijking met het wisselen naar een andere traumagerichte therapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is het vergroten van de effectiviteit en doelmatigheid van psychologische behandeling voor patiënten met PTSS en deze meer gepersonaliseerd te maken.

De vraagstellingen zijn als volgt:

1. Welke generieke predictoren voor behandelsucces zijn er te identificeren die van invloed zijn op het behandelresultaat van patiënten met PTSS die middels EMDR en/of T-CGT en/of IPT worden behandeld (ongeacht de soort behandeling)?
2. Welke specifieke moderatoren zijn er te identificeren als gaat om de verschillende vormen van psychotherapeutische behandeling uit het onderzoek (EMDR, CGT; of IPT als tweede stap behandel interventie)?
3. Draagt bij patiënten met PTSS het aanbieden van een andere bewezen effectieve vorm van traumagerichte psychotherapeutische behandeling (T-CGT na EMDR, of EMDR na T-CGT) bij aan een verbetering van de PTSS-klachten indien voldoende respons op een eerste vorm van bewezen effectieve traumagerichte behandeling uitblijft?
4. Vormt het wisselen van een traumagerichte therapie naar een niet-traumagerichte behandeling middels IPT een effectievere strategie voor het omgaan met non-respons op een eerste bewezen effectieve psychotherapeutische behandeling in vergelijking met het wisselen naar een andere traumagerichte therapie (zoals benoemd bij vraag 3)?
5. Zijn er bij de behandeling van patiënten met PTSS verschillen in behandel tolerantie van de methode (kijkend naar patiëntervaringen van ongewenste effecten en negatieve gebeurtenissen ten gevolge van de behandeling) en verschillen in het drop-out percentage tussen T-CGT, EMDR en IPT?

De secundaire doelen zijn als volgt:

- het onderzoeken in welke mate de loyaliteit (*allegiance*) van de therapeut aan een specifieke therapiemethode een rol speelt in de uitkomsten;
- het onderzoeken of de kwaliteit van uitvoering van de therapie ofwel de behandelintegriteit (*adherence/competence*) een rol speelt in de uitkomsten;
- het onderzoeken in welke mate de kwaliteit van de therapeutische alliantie

een rol speelt in de uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Het design van de studie is een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) die uitgevoerd wordt in twee fasen met als doel om de verschillende genoemde bewezen effectieve traumagerichte richtlijnbehandelingen voor patiënten met PTSS te vergelijken met een niet-traumagerichte psychotherapie (IPT) en mogelijk predictoren en moderators voor behandelsucces te identificeren. Patiënten met PTSS zullen hierbij eerst worden gerandomiseerd naar T-CGT of EMDR voor een eerste fase van de behandeling. Na het doorlopen van deze eerste behandelfase worden non-responders opnieuw gerandomiseerd voor een tweede fase van behandeling. Hierbij krijgen ze ofwel de alternatieve traumagerichte psychotherapie uit fase 1 ofwel IPT als niet-traumagerichte psychotherapie voor PTSS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden behandeld met de niet-traumagerichte interventie interpersoonlijke therapie (IPT) in de tweede behandelfase van het onderzoek. In de eerste fase en tweede fase worden de traumagerichte behandelingen exposure als specifieke vorm van T-CGT en EMDR aangeboden. - Bij interpersoonlijke therapie (IPT) wordt de behandeling niet gericht op de pijnlijke herinneringen aan een traumatische gebeurtenis maar op het verbeteren van het affectief en interpersoonlijk functioneren dat door de klachten van PTSS is aangetast (Bleiberg & Markowitz, 2019). Bij IPT voor patiënten met PTSS gaat men ervan uit dat de PTSS is ontstaan na een levensgebeurtenis waarbij vaak sprake is van afgevlakt en/of geremd gevoelsleven, deels mede als gevolg daarvan het interpersoonlijk functioneren ook is aangetast en de behandeling richt zich op het ontdekken van hoe dit zo werkt en hoe dit verandert kan worden. IPT richt zich hierbij op het leren hanteren van een gevoel van kwetsbaarheid in de therapeutische relatie en in interpersoonlijke contacten naast het identificeren en uitspreken van gevoelens. Als patiënten hun gevoelens herkennen helpt de therapeut gevoelens te normaliseren en verwoorden om interpersoonlijke problemen aan te pakken. - Bij exposure, als specifieke vorm van traumagerichte CGT, worden patiënten direct geconfronteerd met traumatische herinneringen en worden ze geïnstrueerd om zichzelf doorlopend bloot te stellen aan de angstaanjagende prikkels om habituatie of extinctie te bereiken. Voor het huidige onderzoek zal gebruik worden gemaakt van een protocollaire behandeling cognitieve gedragstherapie voor PTSS met de interventies imaginaire exposure en exposure in vivo (Van Minnen & Arntz, 2017). - Bij EMDR worden patiënten afgeleid van de traumatische herinneringen door een dubbele aandachtstaak, meestal met behulp van oogbewegingen. In deze studie zal gebruik worden gemaakt van een geprotocolleerde EMDR behandeling voor PTSS (De Jongh & Ten Broeke, 2019)

Inschatting van belasting en risico

Grote nadelige effecten zijn niet te verwachten omdat deze niet zijn gedocumenteerd eerdere studies (Hoppen, Lindemann, & Morina, 2022). De grootste

belasting voor proefpersonen is het invullen van de vragenlijsten die nodig zijn om de primaire onderzoeksvragen te beantwoorden. Voor patiënten in fase 1 duurt dit in totaal ongeveer 10,5 uur (waarbij de baselinemeting het meest arbeidsintensief is en er wekelijks gemeten wordt); voor patiënten die nog eens 8 weken behandeld worden, duurt het invullen van de vragenlijsten nogmaals ongeveer 6 uur. Een patiënt die deelneemt aan beide behandelfases besteedt dus totaal ongeveer 16,5 uur aan het invullen van de metingen. Patiënten moeten voorafgaand aan de studie goed zijn ingesteld op de laatst voorgeschreven medicatie. Tijdens de studie wordt de medicatie zoals de arts deze heeft geadviseerd gecontinueerd en bij voorkeur niet gewijzigd, tenzij noodzakelijk in verband met crisis of ernstige bijwerkingen. Patiënten krijgen tweemaal per week behandelsessies, wat relatief frequent is in vergelijking met de gebruikelijke behandeling, maar uit onderzoek blijkt dat de drop-out lager is bij tweemaal per week behandelen (Levinson et al., 2022). Met deelname aan het onderzoek zijn patiënten er verder van verzekerd dat de behandelingen die ze krijgen ook zoveel mogelijk uitgevoerd worden als bedoeld is bij de ontwikkeling van deze therapieën omdat therapeuten supervisie krijgen en er controles worden uitgevoerd ten aanzien van een goede behandelintegriteit.

Contactpersonen

Publiek

Dimence (Deventer)

Burgemeester Roelenweg 9
Zwolle 8021EV
NL

Wetenschappelijk

Dimence (Deventer)

Burgemeester Roelenweg 9
Zwolle 8021EV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassenen tussen de 18 en 65 jaar die bij de intake zijn geclassificeerd met een primaire diagnose PTSS (op basis van de DSM-5 criteria).
- Volwassenen die bereid zijn tot deelname aan het onderzoek (informed consent).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.
- Patiënten die het behandelprotocol niet kunnen volgen (bijvoorbeeld door langdurige afwezigheid) worden uitgesloten van het onderzoek.
- Patiënten die medicatie gebruiken die niet stabiel is ingesteld. Indien goed ingesteld op de laatst voorgeschreven medicatie wordt de medicatie zoals de arts deze heeft geadviseerd gecontinueerd en bij voorkeur niet gewijzigd tijdens de behandeling, tenzij noodzakelijk in verband met bijwerkingen, crisis, et cetera.
- Patiënten die eerder in het afgelopen jaar al een bewezen effectieve vorm van traumagerichte behandeling voor PTSS gehad hebben (van ook voldoende lange duur volgens de richtlijnen van de zorgstandaard en voldoende goed uitgevoerd om effectief te kunnen zijn).
- Patiënten met ernstige suïcidaliteit, welke acuut ingrijpen en het structureel toevoegen van aanvullende behandelinterventies (zoals een opname) vereist.
- Patiënten met een (licht) verstandelijke beperking.
- Patiënten met een ernstige verslaving als comorbide problematiek.
- Patiënten met een acute manie of een psychotisch toestandsbeeld.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2023
Aantal proefpersonen:	442
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL84095.042.23