

Het additieve effect van Imaginaire Rescripting voor het behandelen van depressieve symptomen in jeugdtrauma gerelateerde depressie in de adolescentie: Een multiple baseline studie onder 15 adolescenten

Gepubliceerd: 02-05-2023 Laatste bijgewerkt: 13-05-2024

Het primaire doel is om de effectiviteit van ImRs als add-on interventie van CAU te onderzoeken voor het behandelen van depressieve symptomen bij 15 adolescenten die zijn blootgesteld aan jeugdtrauma. Het secundaire doel is om te onderzoeken of ImRs...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ImRs als add-on behandeling voor depressieve adolescenten met jeugdtrauma

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressieve stoornis; Depressie; Jeugdtrauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Overige ondersteuning: GGZ Oost Brabant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescentie, Depressie, Imaginaire Rescripting, Jeugdtrauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van depressieve symptomen drie keer per week gemeten met de zelfrapportagelijst PHQ-9 die drie keer per week wordt afgenomen en gemeten met de zelfrapportagelijst IDS-SR die op vier verschillende tijdstippen wordt afgenomen: voor de start van fase A1, tussen A1 en fase B, tussen fase B en fase A2 en na fase A2.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn diagnose depressie en PTSS-diagnose gemeten door een gestructureerd interview dat bij de start en bij afronding van het onderzoek wordt gehouden. Daarnaast worden de mate van verontrustende opdringerige beelden, suicidaliteit, posttraumatische stresssymptomen en veerkracht gemeten op de vier tijdstippen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie in adolescentie is een groot metaal gezondheidsprobleem. Jeugdtrauma is een in de literatuur ruimschoots aangetoonde risicofactor voor (geestelijke) gezondheidsproblemen, waaronder depressie. Verschillende resultaten wijzen erop dat een reguliere depressiebehandeling (CAU) niet toereikend is voor het behandelen van depressieve klachten bij patiënten met een depressieve stoornis

in combinatie met jeugdtrauma (ook wel jeugdtrauma gerelateerde depressie genoemd). Dit wijst er mogelijk op dat jeugdtrauma gerelateerde depressie vraagt om een aanvullende behandeling. Imaginaire Rescripting (ImRs) lijkt veelbelovend. In ImRs worden negatieve jeugdherinneringen bewerkt via imaginatie door deze herinneringen te rescripsten naar meer aangename beelden, bijvoorbeeld door een alter ego van de patiënt het beeld omtrent de herinnering te laten te betreden waarin hij de rol op zich neemt om zichzelf in het nare beeld te troosten of verdedigen. Het is al aangetoond dat ImRs een effectieve psychotherapeutische techniek is voor het behandelen van een breed scala aan psychiatrische stoornissen bij volwassenen. Er is enig bewijs dat ImRs effectief is voor het behandelen van een depressie bij volwassenen. Daarentegen is onderzoek schaars, met name voor adolescenten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de effectiviteit van ImRs als add-on interventie van CAU te onderzoeken voor het behandelen van depressieve symptomen bij 15 adolescenten die zijn blootgesteld aan jeugdtrauma. Het secundaire doel is om te onderzoeken of ImRs invloed heeft op andere klinische uitkomstmaten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een Nonconcurrent Multiple-Baseline design bestaande uit 3 onderzoeksfases (baseline fase (A1), interventie fase (B) en follow up fase (A2)) en een randomisatie van proefpersonen in verschillende lengtes van de baselinefase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende alle drie de fases ontvangen de participanten een wekelijkse sessie (60 minuten) met CAU volgens de Multidisciplinaire Richtlijn Depressie - Addendum Jeugd. Gedurende fase B (de interventie fase) wordt ImRs als behandeling toegevoegd om op deze wijze het effect te onderzoeken. Participanten krijgen 6 tot 10 wekelijkse behandel sessies (90 minuten) met ImRs, waarbij de aandacht ligt op het verwerken van jeugdtrauma gerelateerde herinneringen.

Inschatting van belasting en risico

Het is al aangetoond dat ImRs een effectieve en veilige behandeltechniek is voor het behandelen van een breed scala aan psychiatrische stoornissen. Deelname is mogelijk gunstig voor de patiënt, aangezien zij een additieve behandeling met ImRs ontvangen wat een veelbelovende behandeltechniek lijkt voor het behandelen van jeugdtrauma gerelateerde depressie. De potentiële last voor patiënten is dat zij worden gevraagd om deel te nemen aan dataverzameling door het regelmatig invullen van een korte online zelfrapportage vragenlijst (drie keer per week), door het invullen een grote

online zelfrapportage vragenlijsten op vier tijdstippen en door een interview op de onderzoekslocatie dat wordt afgenomen bij de start en bij afronding van de studie. Ondanks dat de onderzoeksgroep een kwetsbare doelgroep betreft met adolescenten met matig tot ernstige depressieve symptomen en mogelijk suïcidale ideatie, zijn wij van mening dat deelname aan het onderzoek gepaard gaat met minimale veiligheidsrisico's. Het onderzoek is namelijk ingebed in de bestaande zorgstructuur van een specialistische GGZ instelling waar het inschatten en adequaat inspelen op (suïcide)risico een onderdeel is van de reguliere zorg.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Gezondheislaan 65
Oss 5432JW
NL

Wetenschappelijk

GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Gezondheislaan 65
Oss 5432JW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen om te participeren in deze studie moet een patiënt voldoen aan de volgende criteria:

- Adolescenten tussen de 16 en 23 jaar in zorg bij GGZ Oost Brabant
- Beheersing van de Nederlandse taal
- Matige tot ernstige depressie na 3 maanden Care As Usual (CAU) voor depressie:

*Score >26 op de IDS-SR vragenlijst (Bernstein et al., 2007)

* DSM-5 diagnose depressie, bevestigd met de depressieve stoornissen sectie van de MINI-S

Nederlandstalige versie (Overbeek & Schruers)

- Matig tot ernstig vroegkinderlijk trauma voor de leeftijd van 16 jaar

*Op zijn minst 1 score boven de gevalideerde cut-off scores van de Jeugd

Trauma Vragenlijst (JTV; Bernstein & Fink, 1988): fysieke verwaarlozing score >10; emotionele verwaarlozing score > 15; seksueel misbruik score > 8; fysiek geweld score > 10; emotioneel geweld score >13.

- Indien er sprake is van suïcidale gedachten is de patiënt in bezit van een actueel signaleringsplan

- De patiënt is voornemens en bereid tot het geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële participant wordt uitgesloten voor deelname aan deze studie als één of meer van de volgende criteria van toepassing is:

- Er is in het huidige leven nog sprake van fysieke dreiging, geweld of misbruik van de adolescent wat aandacht behoeft
- Er is is het verleden traumatherapie geboden gericht op het vroegkinderlijk trauma, bestaande uit EMDR, imaginaire exposure of Imaginaire Rescripting
- Er is sprake van alcohol- of drugsafhankelijk of ernstige psychiatrische comorbiditeit (bijvoorbeeld een bipolaire stoornis, psychotische stoornis) wat aandacht behoeft
- Er is sprake van acuut suïcide risico met een indicatie voor een crisisopname (verder uitgewerkt op p.18 van het onderzoeksprotocol)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-07-2023

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL83743.091.23