

Het optimaliseren van exposure therapie voor posttraumatische stress-stoornis - een single case experimental design

Gepubliceerd: 14-09-2023 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Het huidige project onderzoekt of ILT-gebaseerde exposure (strategieën en technieken gebaseerd op de inzichten uit de ILT) leidt tot klachtenvermindering en een aanvaardbare behandeling is (voor zowel patiënten als therapeuten). Daarnaast zullen we...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPENup - SCED

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

PTSS; trauma-gerelateerde klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: NWO VENI beurs (Vi.VENI.191G.061)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Exposure therapie, Inhibitie leren, Posttraumatische stress stoornis, Veranderingsmechanismen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om te onderzoeken of ILT-gebaseerde exposure leidt tot PTSS symptoomvermindering, om de uitvoerbaarheid en aanvaardbaarheid van ILT-gebaseerde exposure te onderzoeken en om meer inzicht krijgen in de werkingsmechanismen van zowel ILT-gebaseerde exposure als HAB-gebaseerde exposure.

We onderzoeken behandel-effecten op drie niveaus; i) constructniveau (PTSS-symptomen en gerelateerde psychopathologie), ii) targetniveau (symptomen waarop de exposure-interventie rechtstreeks gericht is); iii) procesniveau (indices van verwerkingsprocessen).

We zullen onderzoeken of ILT-versterkte blootstelling zal leiden tot klachtenverbetering, zoals blijkt uit een grotere afname van target symptomen (primaire uitkomstmaat). We zullen veranderingen in de loop van de tijd volgen door een dagboekmethode te gebruiken om de verandering in targetsymptomen over de verschillende fasen van de studie te beoordelen (d.w.z. baseline (A), behandeling (B) en follow-up (C)).

Secundaire uitkomstmaten

We zullen daarnaast de effecten bekijken op constructniveau.

Dat wil zeggen, we zullen veranderingen tussen metingen vergelijken tussen de verschillende fases (bij baseline (T0), post-treatment (T1) en follow-up (T2)) voor de volgende variabelen:

1. Angstreacties op een gepersonaliseerd trauma script
2. PTSS klachten gemeten met de CAPS-5 (klinisch interview)

Daarnaast, om veranderingen op procesniveau te monitoren: We zullen angstniveaus en verwachtingen meten tijdens exposure-sessies

We nemen interviews af met behandelaren en patiënten om een beeld te krijgen van de aanvaardbaarheid van ILT en HAB gebaseerde exposure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posttraumatische stress stoornis (PTSS) is een ontwrichtende aandoening met een grote psychologische, sociale en economische impact. Exposure therapie is een bewezen effectieve behandeling voor PTSS. Toch knapt slechts 50 procent van de patiënten goed genoeg op. Extinctieleren wordt verondersteld het belangrijkste werkingsmechanisme van exposure te zijn. Extinctie is gebaseerd op het leren van inhibitoire associaties. Eerder onderzoek in dieren, gezonde proefpersonen en mensen met angstklachten hebben strategieën vastgesteld om *inhibitoir leren* te versterken. Dit onderzoek is samengevat in de 'Inhibitory Learning Theory' (ILT). Deze strategieën betreffen A) focus op verwachtingsfalsificatie; B) focus op spanningstolerantie; C) vergroten van variabiliteit. Nog niet eerder is een combinatie van deze strategieën onderzocht in de context van exposure voor PTSS. Daarnaast is er nog veel onduidelijkheid over de werkingsmechanismen van ILT-gebaseerde exposure en de vergelijkbaarheid met de huidige vorm van exposure therapie die doorgaans meer gericht is op het reduceren van spanning (habituatie gebaseerde exposure).

Doel van het onderzoek

Het huidige project onderzoekt of ILT-gebaseerde exposure (strategieën en technieken gebaseerd op de inzichten uit de ILT) leidt tot klachtenvermindering en een aanvaardbare behandeling is (voor zowel patiënten als therapeuten). Daarnaast zullen we onderzoeken of ILT-gebaseerde exposure leidt tot vermindering in de voorgestelde verandermechanismen (verwachtingsfalsificatie en verhoogde distress tolerance) en of deze specifiek zijn aan ILT-gebaseerde exposure.

Onderzoeksopzet

De geplande studie omvat een gerandomiseerde *single-case experimentel ABC-phase designs (SCED's). 16 deelnemers worden willekeurig toegewezen aan: 1) 12 sessies inhibitor leertheorie (ILT) exposure therapie of 2) 12 sessies habituatie gerichte (HAB) exposure therapie

Het onderzoek bestaat uit verschillende fases.

Fase A: Multiple baseline

Deelnemers voeren dagelijkse dagboek metingen uit tijdens een baseline periode. De lengte van de baseline wordt gerandomiseerd tussen 12 en 18 dagen.

Fase B: Interventie

Bestaande uit 4 weken exposure therapie (per week 3 sessies van 90 minuten). Deelnemers zullen tijdens deze fase een dagelijkse dagboek metingen uitvoeren. Ook twee weken na hun laatste behandelingssessie voltooien deelnemers dagelijkse metingen.

Fase C: follow-up na 3 maanden

Gedurende twee weken voeren de deelnemers dagelijkse dagboek metingen uit. Na deze periode van twee weken hebben de deelnemers een laatste feedbacksessie met hun therapeut.

Metingen:

Assessments (bestaande uit vragenlijsten en klinische interviews) zullen worden uitgevoerd bij baseline (T0); post-behandeling (T1); 3 maanden follow-up (T2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onafhankelijk van tot welke groep participanten zijn ingedeeld zullen participanten 12 sessies exposure therapie ontvangen. De controle groep krijgt op habituatie gebaseerde exposure, d.w.z. exposure gericht op het reduceren van spanning (bestaande behandelprotocollen voor PTSS). De experimentele groep krijgt op ILT gebaseerde exposure. ILT verbeteringsstrategieën zullen bestaan uit: 1) het maximaliseren van het falsificeren van verwachtingen, 2) het verhogen van angst- en stimulus variabiliteit en 3) het verhogen van context variabiliteit.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen een behandeling voor hun PTSS klachten met exposure-therapie. Exposure is een evidence-based richtlijn behandeling voor PTSS. Er zijn geen risico's verbonden aan deze behandeling: behandeling is niet niet gevaarlijker dan niets doen. Beide varianten van exposure die in dit onderzoek worden onderzocht worden verwacht te leiden tot klachtenverbetering, aangezien ze beiden de effectieve ingrediënten van exposure bevatten (confrontatie met trauma-reminders).

Patiënten zeggen toe aanwezig te zijn bij drie geplande onderzoeksmetingen en het invullen van dagelijkse dagboek metingen. Patiënten zullen tijd kwijt zijn met het dagboek en het doen van de onderzoeksmetingen (ong 12 uur in totaal).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333AK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- A. Gediagnosticeerd met huidige PTSS en voldoet aan de door DSM-5 gedefinieerde criteria voor posttraumatische stressstoornis zoals vastgesteld door een CAPS-5-interview (primaire diagnose), na herhaald trauma
- B. Drie specifieke herinneringen gerelateerd aan het indextrauma
- C. Zelfgerapporteerde PTSS-symptomen boven de klinische grenswaarde (d.w.z. PCL-5-score > 31)
- D. Drie trauma gerelateerde negatieve cognities met een geloofwaardigheidsscore (VAS-score > 70)
- E. Het bezit van een smartphone en het dagelijks kunnen invullen van het digitale dagboek
- F. Leeftijd tussen 18 en 70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- A. Huidige traumagerichte behandeling (bijv. exposure therapie; EMDR)
- B. Exposure behandeling voor PTSS in het verleden (> 3 blootstellingssessies ontvangen)
- C. Aanhoudende traumatisering
- D. Patiënten met significante suïcidale gedachten/ernstig zelfbeschadigend gedrag of die binnen 3 maanden voorafgaand aan de intake suïcidaal gedrag of ernstig zelfbeschadigend gedrag hebben vertoond, worden uitgesloten van deelname.
- E. Autismespectrumstoornis
- F. Verstandelijke handicap (IQ < 80)
- G. Ernstige stoornis in middelengebruik
- H. Somatische aandoeningen die exposure interventies of geplande afspraken verstoren (bijv. hartaandoeningen)
- I. Zwangerschap
- J. Deelnemers die psychotrope medicatie gebruiken worden niet uitgesloten, maar moeten minimaal 6 weken voorafgaand aan inschrijving een stabiele dosis krijgen.
- K. Participanten die zich niet kunnen committeren aan de onthouding van het gebruik van sedatieve medicatie/alcohol op de dagen van de interventie en de metingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-03-2024
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2023
Soort:	Eerste indiening
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	NL83302.058.22