

Vroeg herkennen van risico op langdurige posttraumatische stress klachten (2-ASAP onderzoek)

Gepubliceerd: 21-04-2022 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is het ontwikkelen en extern valideren van een prognostisch screeninginstrument om het individuele risico op langdurige posttraumatische stress klachten over een jaar tijd na trauma te voorspellen door middel van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53786

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

2-ASAP: PTSS Risico herkenning studie

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

posttraumatische stress, Posttraumatische stress stoornis (PTSS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW; de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Machine learning, Prognostische risico screening, Prospectief, PTSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameter is de *Area under the Receiver Operator Characteristic curve (AUC)* van de Machine Learning algoritme, die de *accuracy* laat zien van het correct classificeren van individuen in de respectieve testsets in de latente symptoomtrajecten die een negatief verloop hebben van posttraumatische stress klachten. Deze symptoomtrajecten worden bepaald op basis van de ernst van PTSS symptomen die op verschillende momenten wordt gemeten (TraumaTIPS: CAPS totale score, 2-ASAP: PCL5 totale score). Het Machine Learning algoritme is gebaseerd op informatie die is verzameld uit zelfrapportagevragenlijsten bij de baseline meting, met betrekking tot demografische kenmerken, details over huidige en eerdere traumablootstelling en gerelateerde emoties, cognities en sociale steun en huidige en onmiddellijke psychologische en fysieke gezondheidssymptomen uit het verleden.

Secundaire uitkomstmaten

De baseline meting bestaat verder uit de beste huidige screeningsinstrumenten voor PTSS (secundaire uitkomsten). De follow-up metingen bestaan daarnaast uit zelfrapportagevragenlijsten over co-morbide psychologische symptomen en functionele en economische uitkomsten (secundaire uitkomsten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij blootstelling aan traumatische gebeurtenissen met een feitelijke of dreigende dood, ernstige verwonding of fysiek misbruik, ontwikkelt een substantiële minderheid de psychiatrische stoornis posttraumatische stress stoornis (PTSS). Er zijn steeds meer aanwijzingen voor seks verschillen in het symptoom verloop en de onderliggende etiologische mechanismes van PTSS. Alleen de eerste weken na het trauma bieden een unieke kans voor preventieve interventies. Dergelijke preventieve interventies kunnen de prevalentie van PTSS verminderen: door het verbeteren van het welzijn, het functioneren en de kwaliteit van leven, en het verminderen van gebruik van gezondheidszorg, productieverlies en bijbehorende kosten. Ondanks dat er verschillende veelbelovende preventieve interventies zijn, is het nu duidelijk geworden dat preventieve interventies alleen haalbaar en effectief zijn als ze worden gegeven aan personen met een hoog risico op PTSS. Er zijn op dit moment geen prognostische screeningsinstrumenten die het risico op langdurige posttraumatische stress klachten voorspellen, en die binnen de eerste weken na een traumatische ervaring kunnen worden voorgelegd aan een brede populatie van mensen die een traumatische ervaring hebben meegemaakt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het ontwikkelen en extern valideren van een prognostisch screeninginstrument om het individuele risico op langdurige posttraumatische stress klachten over een jaar tijd na trauma te voorspellen door middel van zelfrapportage vragenlijsten over eerder gevonden risico en beschermende factoren die vroeg na trauma worden verzameld met Machine Learning algoritmen die naar geslacht uitgesplitst zijn. De secundaire doelen zijn om de volgende zaken te onderzoeken: potentiële nieuwe risico en beschermende factoren voor PTSS en het prognostisch screeninginstrument updaten; verschillen in co-morbide psychische symptomen; functionele en economische uitkomsten te vergelijken tussen individuen met een laag en een hoog risico volgens het prognostisch screeninginstrument; vergelijken van de *accuracy* van het prognostische screeninginstrument dat ontwikkelt is met de beste huidige screeningsinstrumenten voor PTSS.

Onderzoeksopzet

De studie maakt gebruik van zowel bestaande data als nieuw te verzamelen observationele prospectieve cohort data. Beide cohorten omvatten een eerste baseline meting binnen de eerste weken na het trauma en omvatten 4 follow-up metingen tot een jaar na het trauma.

Inschatting van belasting en risico

Bij het nieuwe 2-ASAP cohort is alle data afkomstig uit online zelfrapportage

vragenlijsten. Er zijn geen directe voordelen voor de proefpersonen om aan het onderzoek deel te nemen. De inschatting van het potentiële risico met betrekking tot de veiligheid en welzijn van de deelnemer is iets hoger dan die van de reguliere medische zorg/het normale dagelijks leven, vanwege het potentieel verontrustende karakter van de vragenlijsten. De uiteindelijke risicoclassificatie is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit cohort, moet een deelnemer aan alle volgende criteria voldoen:

- Leeftijd 18 jaar of ouder;

Een traumatische gebeurtenis ervaren volgens het DSM-5 PTSD A-criterium (d.w.z. blootstelling aan een feitelijke of dreigende dood, ernstige verwonding of fysiek misbruik) maximaal 60 dagen na de traumatische gebeurtenis bij baseline

- De traumatische gebeurtenissen moeten direct door de deelnemer zelf worden ervaren, een acuut begin hebben, een externe oorzaak hebben en kunnen leiden tot ernstig lichamelijk letsel (dus geen medische aandoening).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bewijs van moord, suïcidaliteit, verwondingen als gevolg van opzettelijk zelf toegebracht letsel;

- Bewijs van aanhoudende of herhaalde blootstelling aan trauma, zoals aanhoudend huiselijk geweld;

- Bewijs van een onvermogen om studieprocedures en risico's te begrijpen of anderszins niet in staat te zijn geïnformeerde toestemming te geven;

- bewijs van niet in staat zijn om het protocol te volgen (om welke reden dan ook, inclusief visuele of cognitieve of fysieke stoornis die het voltooien van het protocol in de weg staan);

- Beperking in het gebruik of geen regelmatige toegang tot een met internet verbonden smartphone, tablet of computer voor het invullen van online assessments;

- onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om protocol te volgen;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 11-07-2022
Aantal proefpersonen: 863
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-04-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2025
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

CCMO

ID

NL80296.018.22