

Het autobiografisch geheugen bij vluchtelingen met PTSS: een multipele baseline studie naar de effectiviteit van MEST en SLEE-P als voorbereiding op Narratieve Exposure Therapie (NET)

Gepubliceerd: 09-03-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

De primaire doelstellingen van de huidige studie zijn 1) het onderzoeken van het effect van de MEST en SLEE-P op het aanpakken van overalgemeen autobiografisch geheugen, slaapproblemen en posttraumatische stresssymptomen bij vluchtelingen met PTSS,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53953

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Overalgemeen geheugen en slaapproblemen bij vluchtelingen met PTSS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst, PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Centrum 45 (Oegstgeest)

Overige ondersteuning: Subsidie vanuit Stichting Wetenschapsbevordering Klinisch psycholoog en Klinisch neuropsycholoog (WKK)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autobiografisch geheugen, PTSS, slaap, vluchtelingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn autobiografische geheugenspecificiteit, slaapkwaliteit en posttraumatische stresssymptomen zoals gemeten door de wekelijkse metingen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn wekelijkse metingen van slaapkwaliteit, nachtmerries en dromen, geheugenproblemen, autobiografisch geheugenspecificiteit, en het interview over slaap- en geheugenproblemen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De effectiviteit van Narrative Exposure Therapy (NET) bij de behandeling van posttraumatische stressstoornis (PTSS) bij vluchtelingen kan mogelijk worden beperkt door een verminderd vermogen om specifieke episodische details uit het autobiografisch geheugen te herinneren. Verstoring van de slaap is in verband gebracht met een verminderde specificiteit van autobiografische herinneringen en een vermindering van slaapproblemen kan het herstel van PTSS versnellen. De verwachting is dat de Memory Specificity Training (MEST) of een cognitief gedragsmatige slaapproving (SLEE-P) als voorbereidende interventies PTSS- en angstsymptomen kunnen verlichten en de autobiografisch geheugenspecificiteit (in het kader van MEST) of slaapkwaliteit (in het kader van SLEE-P) kunnen verbeteren. Daarnaast wordt verwacht dat het volgen van de MEST of SLEE-P

mogelijk kan bijdragen aan de behandel-effectiviteit van daaropvolgende NET.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van de huidige studie zijn 1) het onderzoeken van het effect van de MEST en SLEE-P op het aanpakken van overalgemeen autobiografisch geheugen, slaapproblemen en posttraumatische stresssymptomen bij vluchtelingen met PTSS, en 2) het exploreren of deze effecten mogelijk kunnen bijdragen aan de behandel-effectiviteit van daaropvolgende NET.

De secundaire doelstellingen zijn 1) het beschrijven van veranderingen in autobiografische geheugenspecificiteit, slaapkwaliteit en PTSS-symptomen in de loop van de behandeling, 2) het beschrijven van veranderingen in droomkarakter en posttraumatische nachtmerries tijdens de behandeling, en 3) het kwalitatief beschrijven van het autobiografisch geheugen, slaapkwaliteit en (posttraumatische) droomkarakters bij vluchtelingen met PTSS.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een multiële baseline studie met een dubbele randomisatie naar a) baselineperiode (3, 4 of 5 weken) en b) één van drie condities (MEST + NET, SLEE-P + NET, wachtlijst + NET). Deelnemers zullen de autobiografische geheugentest (AMT), de Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) inclusief het addendum voor PTSS en de PTSD-checklist voor DSM-5 (PCL-5) voltooien bij baseline, pre-MEST/SLEE -P, post-MEST/SLEE-P (pre-NET voor de wachtlijstgroep) en post-NET. Wekelijkse metingen van PTSS-symptomen, slaapkwaliteit, posttraumatische nachtmerries en dromen, autobiografische geheugenspecificiteit en geheugenproblemen zullen worden afgenomen tijdens de baseline-, behandelings- en follow-up fases. De baselinemeting bestaat aanvullend uit een checklist over traumatische ervaringen (LEC-5) en een interview over slaap- en geheugenproblemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers in de MEST-conditie ontvangen 6 individuele MEST-sessies zijn gericht op het oefenen met het ophalen van specifieke autobiografische herinneringen als reactie op cue-woorden. Deelnemers in de SLEE-P conditie ontvangen 6 individuele trainingssessies die zijn gericht op psychoeducatie over slaap(problemen), het uitdagen van niet-helpende slaapperelateerde cognities en ontspanningsoefeningen. Deelnemers in de wachtlijst-controleconditie ontvangen geen interventie voorafgaand aan de NET.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemer bestaat uit de aanvullende metingen die zijn toegevoegd in het kader van het onderzoek. Een deel van de metingen is al onderdeel van de reguliere zorg. Voor deelnemers aan het onderzoek worden

daarnaast de overige metingen die gebruikelijk herhaaldelijk worden afgenomen tijdens de reguliere zorg in het kader van de Routine Outcome Monitoring (ROM) geminimaliseerd om het aantal metingen te beperken. De metingen die in het kader van het onderzoek worden toegevoegd zijn qua belasting vergelijkbaar met de metingen voor de reguliere traumazorg.

Deelnemers binnen de MEST en SLEE-P groep volgen daarnaast een voorbereidende interventie (MEST of SLEE-P) die bestaat uit 6 wekelijkse individuele sessies van 1 uur. Deze interventies zijn voorbereidend en niet-intensief van aard en er wordt verwacht dat ze positieve effecten hebben op PTSS en -gerelateerde klachten. Verder ontvangen alle deelnemers de reguliere zorg waarvoor ze op de wachtlijst staan: aan de reguliere zorg (traumatherapie) verandert niets door deelname aan dit onderzoek.

Er zijn geen aanvullende risico's verbonden aan deelname buiten de risico's verbonden aan de reguliere zorg waarvoor deelnemers al aangemeld staan.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Centrum 45 (Oegstgeest)

Nienoord 10
Diemen 1112 XE
NL

Wetenschappelijk

Stichting Centrum 45 (Oegstgeest)

Nienoord 10
Diemen 1112 XE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De voornaamste inclusiecriteria zijn: a) 18 jaar of ouder, b) een vluchtelingenachtergrond, c) DSM-5 PTSS diagnose zoals vastgesteld door een psychiater or klinisch psycholoog bij intake, d) momenteel op de wachtlijst voor Narratieve Exposure Therapie (NET) op de polikliniek van ARQ Centrum*45, en e) bereidheid tot deelname aan het onderzoek (in staat zijn om de informatiebrief en het informed consent formulier te begrijpen en te willen ondertekenen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De belangrijkste exclusiecriteria zijn: a) IQ geschat onder de 80, b) acute crisis (acute suïcidaliteit, acute ernstige psychose), c) aanhoudende afhankelijkheid van middelen, d) verandering van slaapmedicatie in de maand voorafgaand aan de start van het onderzoek, en e) eerder de MEST of een cognitieve gedragsmatige slaapinterventie hebben ontvangen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-09-2023
Aantal proefpersonen: 27
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL82876.041.22