

REStoring mood after Early life Trauma - de effectiviteit van traumagerichte psychotherapie bij patiënten met een depressie en jeugdtrauma

Gepubliceerd: 02-09-2021 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of traumagerichte therapie ('trauma-focused treatment; TFT), als aanvulling op een reguliere depressiebehandeling (*treatment as usual*; TAU) effectiever is dan enkel TAU in het verminderen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54461

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESET-psychotherapie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, Depressieve stoornis, jeugdtrauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting tot Steun VCVGZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Jeugdtrauma, Traumabehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is gedefinieerd als de ernst van de depressieve symptomen na 12 weken behandeling (post-treatment), gemeten met de Inventory of Depressive Symptomatology - Self Rated (IDS-SR).

Secundaire uitkomstmaten

1. Effectiviteit van TAU + TFT in vergelijking met enkel TAU **door tevens te kijken naar: 1) remissie van depressie na 12 weken behandeling, 2) ernst van depressieve symptomen gedurende de behandelperiode van 12 weken, 3) ernst van depressieve symptomen en remissie van depressie na 6 weken behandeling (tussenmeting), en 4) ernst van depressieve symptomen en remissie van depressie 6 maanden na de eindmeting (die na 12 weken plaatsvindt) (follow-up)

2. Andere klinische uitkomsten, gerelateerd aan TFT respons: angst, functioneren, insomnia, subjectieve stress en suïcidaliteit

3. Klinische factoren, eerdere en huidige zorg, en mogelijke moderatoren en mediators met betrekking tot TFT respons

4. Stressgerelateerde biomarkers (om beter te begrijpen hoe en voor wie TFT werkt):

- Cortisolspiegels in haar: voor en na de behandeling.

- Inflammatoire en (epi)genetische markers in het bloed: voor en na de behandeling

fMRI deelstudie:

In een subgroep van 60 participanten (30 per behandelconditie) zal er voor de start van de behandeling en na afronding van de behandeling stress-gerelateerde hersenactiviteit worden gemeten met behulp van een fMRI scan (duur ongeveer 60 minuten per scan/meting). Hiermee wordt beoogt om de onderliggende hersenmechanismen van de werking van TFT beter te begrijpen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een recidiverende, invaliderende psychiatrische aandoening met een 'lifetime' prevalentie van 25%.

Hoewel antidepressiva en psychotherapie vaak effectieve behandelvormen zijn voor depressie, heeft een aanzienlijk deel van de patiënten niet of onvoldoende baat bij de huidige 'evidence-based' behandelingen. De heterogene aard van depressieve symptomen is een groot obstakel voor de ontwikkeling van nieuwe, effectieve behandelingen.

Er zijn steeds meer aanwijzingen dat depressies die gerelateerd zijn aan jeugdtrauma, verschillen van depressies die niet gerelateerd zijn aan jeugdtrauma. Jeugdtrauma-gerelateerde depressie komt doorgaans eerder in het leven naar voren (eerdere 'onset'), gaat vaak gepaard met terugkerende symptomen en heeft tevens slechtere behandeluitkomsten. Aangezien 25% van patiënten met een depressie tevens jeugdtrauma heeft, is er een grote en on vervulde behoefte aan nieuwe therapeutische strategieën voor deze vorm van depressie.

Effectieve, evidence-based traumabehandelingen, zoals Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) en Imagery Rescripting (ImRs), zijn goed onderzochte behandelingen voor traumagerelateerde aandoeningen, zoals posttraumatische stressstoornis (PTSD). Momenteel is er geen specifieke behandeling beschikbaar voor jeugdtrauma-gerelateerde depressie. Aangezien

trauma een grote rol speelt bij deze vorm van depressie, wordt in deze studie onderzocht of traumagerichte psychotherapie effectief is in het verminderen van depressie bij patiënten met een depressie en jeugdtrauma. Verwacht wordt dat traumagerichte psychotherapie een veilige en effectieve behandelstrategie zal zijn om depressie te verminderen en veerkracht te vergroten bij patiënten met deze vorm van depressie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of traumagerichte therapie ('trauma-focused treatment; TFT), als aanvulling op een reguliere depressiebehandeling (*treatment as usual*; TAU) effectiever is dan enkel TAU in het verminderen van de depressie bij patiënten met een depressie en jeugdtrauma.

Onderzoekopzet

RESET-psychotherapie is een 12 weken durende, gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie (RCT, enkelblind), waarin TFT in combinatie met TAU wordt vergeleken met enkel TAU op (verschillende) sGGZ-afdelingen van GGZ-instellingen GGZ inGeest, HSK Groep, Altrecht, PsyQ en Pro Persona. Aangezien patiënten in de interventiegroep (TAU+TFT) meer behandelsessies zullen krijgen dan patiënten in de controlegroep (enkel TAU), zullen patiënten in de controlegroep extra contactmomenten met een onderzoeker aangeboden krijgen om de kans op een 'aandachtseffect' te verkleinen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na randomisatie zullen patiënten, die zijn toegewezen aan de TFT + TAU conditie, 6-10 sessies traumagerichte therapie (TFT) krijgen, aanvullend op een reguliere depressiebehandeling (TAU). Binnen de TFT worden de behandelprotocollen voor EMDR of ImRs gevolgd (EMDR bij overwegend misbruik en mishandeling en ImRs bij overwegend verwaarlozing), met een focus op de verwerking van herinneringen die aan het jeugdtrauma gerelateerd zijn.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de TFT+TAU conditie zullen 6-10 sessies TFT aangeboden krijgen, aanvullend op hun reguliere depressiebehandeling (TAU). Gegevens worden verzameld tijdens meerdere onderzoeksmetingen: voorafgaand aan de behandeling (T0; baseline), na 6 weken (T1), na 12 weken (T2; post-treatment) en 6 maanden na T2 (T3; follow-up). De basismeting zal ongeveer twee uur duren. De T1, T2 en T3-metingen duren ongeveer 45 minuten. Ook worden patiënten gevraagd om eens in de twee weken, buiten de onderzoeksmetingen om, online de IDS-SR in te vullen (duur 5 minuten) om zodoende informatie te krijgen over de ernst van

depressieve symptomen gedurende de behandeling. Om beter te begrijpen hoe en voor wie TFT werkt, worden stress-gerelateerde biomarkers onderzocht. Cortisolspiegels worden bepaald door haarmonsters (T0 en T2) te verzamelen. Tijdens T0 en T2 zullen bloedmonsters worden genomen voor het meten van inflammatoire en (epi)genetische markers, in relatie tot TFT respons. Een subgroep van 60 patiënten (30 per behandelconditie) zal voor de start van de behandeling en na afronding van de behandeling een **fMRI-scan ondergaan om stress-gerelateerde hersenactiviteit te meten (duur ongeveer 60 minuten per scan/meting).

Patiënten worden geïnformeerd dat zij op elk moment met het onderzoek kunnen stoppen, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit negatieve gevolgen heeft voor hun toekomstige zorg. Deelname aan het onderzoek gaat gepaard met een matig risico voor patiënten. Zowel de reguliere depressiebehandelingen als de traumagerichte behandelingen worden gegeven door ervaren en gekwalificeerde therapeuten.

Het huidige onderzoek levert de deelnemende patiënten geen direct voordeel op. Met deelname helpt de patiënt wel mee in de zoektocht naar een betere behandeling voor mensen met een depressie en jeugdtrauma.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Utrecht 3584CX
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Score ≥ 26 op IDS-RS vragenlijst (matige tot ernstige depressie)
- DSM-5-diagnose depressieve stoornis bevestigd met het Mini Internationaal Neuropsychiatrisch Interview - Simplified; (MINI-S) voor DSM-5
- Matig tot ernstig jeugdtrauma: score boven gevalideerde cut-off voor matige tot ernstig jeugdtrauma op één of meer van de volgende domeinen met behulp van de Childhood Trauma Questionnaire (CTQ): fysieke verwaarlozing: score ≥ 10 ; emotionele verwaarlozing: score ≥ 15 ; seksueel misbruik: score ≥ 8 ; fysiek misbruik: score ≥ 10 ; emotioneel misbruik: score ≥ 13 .
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Patiënt is bereid om deel te nemen aan een randomisatieproces
- Patiënt bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere traumagerichte therapie op jeugdtrauma
- Andere ernstige psychiatrische comorbiditeit (psychotische stoornis, bipolaire stoornis) of huidige alcohol/drugs verslaving
- Primaire diagnose van posttraumatische stressstoornis (PTSS) of acute stressstoornis (AST)
- Lifetime diagnose van borderline persoonlijkheidsstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-11-2021
Aantal proefpersonen:	158
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2024

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	ID
CCMO	NL74405.029.20