

Trauma-gerichte therapieën voor post-traumatische stress in psychose: de RE.PROCESS RCT

Gepubliceerd: 27-03-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van de studie is om de effecten van een volledige (16 sessies) behandeling met EMDR, exposure behandeling of cognitieve herstructurering zonder directe verwerking van de trauma herinneringen en wachtlijst controle op de ernst van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RE.PROCESS

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychose / Post-traumatische stress stoornis, Schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Stichting tot steun VCVGZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, Exposure therapie, Post-traumatische stress stoornis, Psychose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in de ernst van de PTSS symptomen zoals gemeten door de KIP tussen baseline en 6 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

De verandering in de aanwezigheid van een PTSS diagnose als door een onderzoeker vastgesteld, zelf-gerapporteerde ernst van PTSS en ernst van complexe PTSS symptomen, post-traumatische cognities, dissociatie, depressie, paranoia, auditieve verbale hallucinaties, sociaal functioneren, verstoring van sociaal functioneren door PTSS symptomen, veerkracht, persoonlijk herstel, seksueel functioneren, tegenslagen, en het opnieuw slachtoffer worden van een trauma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Positieve effecten op PTSS, psychose en verwante klachten zijn gevonden bij patiënten met een psychotische stoornis voor een kleine dosis (8 sessies) exposure behandeling of EMDR. Replicatie is nodig. Daarbij is verder onderzoek naar onder andere een volledige behandeling (16 sessies), verbetering van het effect op de psychose symptomen en de werkingsmechanismen van de behandeling nodig. Het is daarbij van belang dat de trauma-gerichte behandelingen met en zonder de directe verwerking van de trauma herinneringen bij mensen met psychose direct met elkaar worden vergeleken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om de effecten van een volledige (16

sessies) behandeling met EMDR, exposure behandeling of cognitieve herstructurering zonder directe verwerking van de trauma herinneringen en wachtlijst controle op de ernst van PTSS symptomen gemeten door een onderzoeker vast te stellen. Alle armen zullen met elkaar worden vergeleken. We zijn primair geïnteresseerd in het vergelijken van de actieve behandelingen (EMDR, exposure behandeling en cognitieve herstructurering) met de wachtlijst controle conditie en in het vergelijken van de interventies met (EMDR en exposure behandeling) directe verwerking van de trauma herinnering(en) met de interventie zonder (cognitieve herstructurering) directe verwerking van de trauma herinnering(en).

Ten tweede zal het effect van de behandelingen op de aanwezigheid van een PTSS diagnose als door een onderzoeker vastgesteld, zelf-gerapporteerde ernst van PTSS en ernst van complexe PTSS symptomen, post-traumatische cognities, dissociatie, depressie, paranoia, auditieve verbale hallucinaties, sociaal functioneren, verstoring van sociaal functioneren door PTSS symptomen, veerkracht, persoonlijk herstel, seksueel functioneren, tegenslagen, en het opnieuw slachtoffer worden van een trauma worden onderzocht.

Ten derde is met de 24-maanden follow-up metingen het doel gesteld de lange termijn effecten op alle uitkomstmaten te onderzoeken.

Ten vierde zal worden onderzocht hoe post-traumatische stress en psychose dynamisch op elkaar inwerken, hoe de experimentele behandelingen deze interactie beïnvloedt en welke factoren het effect van de behandeling voorspellen.

Ten vijfde zal de kosten effectiviteit van de interventies worden onderzocht.

Ten zesde zal een proces evaluatie van het therapie proces worden opgezet door interviews af te nemen bij participanten om te zien hoe zij de trauma gerichte behandelingen hebben ervaren.

Onderzoekopzet

Een enkel-blinde multicentre gerandomiseerde gecontroleerde trial met 4 armen: Exposure behandeling, EMDR, Cognitieve Herstructurering en wachtlijst controle). Alle armen ontvangen standaardzorg voor psychose. Alle armen doen een meting bij baseline (T0), op de helft van de behandeling (na 7 weken) (T1), na de behandeling (3 maanden) (T2) en 6 maanden na baseline (T3). Deze metingen duren ongeveer 90 minuten. Proefpersonen in de wachtlijst controle groep kunnen ervoor kiezen om één van de behandelingen te ondergaan na de T3 meting. De Exposure behandeling, EMDR en Cognitieve herstructurering armen doen ook 12 (T4) en 24 maanden (T5) na baseline mee aan meting. Tot en met de T3 meting vullen alle armen een wekelijkse vragenlijst in over sociaal functioneren, adversities en revictimisatie als onderdeel van de behandeling. Proefpersonen in de behandel armen ontvangen 2 behandelssessies per week.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De participanten in de Exposure behandeling, EMDR en Cognitieve Herstructurering groepen

zullen maximaal 16 behandel sessies ondergaan. De vierde groep is een wachtlijst controle groep die na de 6 maanden follow-up meting ervoor mag kiezen één van de behandelingen te ontvangen. Alle groepen ontvangen standaardzorg voor psychose.

Inschatting van belasting en risico

Participanten in de behandeling groepen zullen 5 keer aan een meting meedoen. De participanten zullen maximaal 16 sessies trauma-gerichte behandeling ontvangen van maximaal 90 minuten. Sommige patiënten zullen mogelijk een korte toename van symptomen gedurende of na de sessies ervaren. Op basis van vorig onderzoek worden er geen ernstige bijwerkingen verwacht. Uit vorig onderzoek is gebleken dat Cognitieve herstructurering veilig is voor mensen met psychose, en zowel Exposure behandeling als EMDR tegenslagen in deze groep doen afnemen. Participanten in de wachtlijst controle groep moeten 6 maanden wachten voordat ze trauma-gerichte behandeling ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

van der Boechorstraat 1
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

van der Boechorstraat 1
Amsterdam 1081 BT
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)

- leeftijd 16 jaar of ouder
- een lifetime psychotische stoornis diagnose in het schizofrenie spectrum, bevestigd met de Structured Clinical Interview for DSM-5 (SCID-5)
- voldoen aan de DSM-5 symptoom criteria (cluster B t/m H) voor PTSS volgens het Klinisch interview voor PTSS (KIP) gebaseerd op de criteria van de DSM-5 met een minimum score ≥ 23
- bereidheid om gerandomiseerd te worden en om een trauma-gerichte behandeling te ontvangen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- veranderingen in antipsychotische of antidepressieve medicatie in de 4 weken voorafgaand aan het inclusie interview (om te controleren voor medicatie effecten)
- onvoldoende competentie in de Nederlandse taal
- ernstige intellectuele beperkingen, gedefinieerd als een geschat IQ van 70 of lager
- niet (onder begeleiding) naar de kliniek kunnen reizen
- niet bereidwillig of in de mogelijkheid om een smartphone te gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-06-2019
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2024
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	NL66431.029.19