

De behandeling van Post-Traumatische Stress Stoornis (PTSS) bij cliënten met verslaving: een gerandomiseerd onderzoek naar de effectiviteit van diverse vormen en timing van behandeling.

Gepubliceerd: 02-07-2019 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Hoofddoelen: 1). Vergelijken van effectiviteit in PTSS symptoomreductie tussen Exposure behandeling, EMDR en Imaginatie met rescripting met een wachtlijstconditie, bij patiënten met co-morbide PTSS en een verslavingsstoornis. Hypothese: we verwachten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54610

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Traumabehandeling bij PTSS en verslaving

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Post-traumatische stress stoornis; traumaklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)

Overige ondersteuning: Stichting tot Steun VCVGZ; Huidige amendement: Fonds Slachtofferhulp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, Post-traumatische stress stoornis, Revictimisatie, Stoornis in het gebruik van middelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van PTSS symptomen, gemeten met de Klinische Toegepaste PTSS Schaal voor DSM 5 (CAPS-5) (Weathers et al., 2013).

De CAPS-5 is de gouden standaard in PTSS diagnostiek. Het is gestructureerd interview met 30 items die corresponderen met de diagnose van PTSS zoals die is beschreven in de DSM-5. De Schaal zorgt voor een (huidige) totaalscore van de ernst van de symptomen.

Huidige amendement:

De primaire uitkomstmaat is de veiligheidsmonitor, die prevalentie en context details van drie types interpersoonlijke geweld, seksueel misbruik, bedreiging, en fysiek geweld, in de afgelopen drie jaar meet. Het is een gestructureerd interview dat in het verleden gebruikt is in victimisatie onderzoek, en jaarlijks door het centraal bureau statistiek Nederland gebruikt wordt (CBS).

Secundaire uitkomstmaten

Gemeten door de therapeut: - Afronding van PTSS behandeling (ja/nee); -

Afronding van verslavingsbehandeling (ja/nee); Gemeten met zelfrapportage vragenlijsten tijdens assessments: - Psychologische stress (BSI)); - Alcohol en drugs gerelateerde problemen (AUDIT & DUDIT)); - Middelengebruik afgelopen 30 dagen (MATE-Q-nl module 1)); - Interpersoonlijke problemen (IIP-32)); - Emotieregulatie problemen (DERS)); - Trauma-gerelateerde schuldgevoelens (TRGI)); - Trauma-gerelateerde schaamte (TRSI)); - Gei*nternaliseerde en gee*xternaliseerde woede en woede controle (ZECV)); - Recente victimisatie en (recent) daderschap (korte verlenging van LEC-5)); - Vragenlijst over Zorggebruik, Ziekte en Werk (TIC-P)); - Kwaliteit van Leven (EQ-5D-5L));

Gemeten met experimentele taken tijdens assesments: - Impulsiviteit (delay discounting taak) en emotie regulatie middels een emotional stroop task;

Gemeten met zelfrapportage vragenlijsten bij start van elke therapiesessie: - PTSS symptomen (PCL-5)); - Gebruik van middelen in de afgelopen 7 dagen (elke sessie); Andere parameters: - Demografische gegevens; - Complexe PTSS (ITQ part 2)); - Jeugdtrauma (Childhood Trauma Questionnaire (CTQ)); - Dagelijkse emotionele steun ((DES) sub schaal van Sociale Steun Vragenlijst (SSQ)); - Traumatische levensgebeurtenissen (LEC-5)); - Voorkeur van de patie*nt wat betreft soort en timing van de PTSS behandeling - Werkervaring van de therapeut; - Voorkeur van de therapeut wat betreft soort en timing PTSS behandeling - Aantal gevolgde sessies van PTSS behandeling - Aantal gevolgde sessies van verslavingsbehandeling

Huidige amendement:

Toegevoegd aan bovenstaande secundaire uitkomstmaten:

Extensie van de veiligheidsmonitor om ouderschap in kaart te brengen,
vragenlijst over angst voor seksualiteit (FSQ), emotioneel misbruik op basis
van de subschaal van de NEMESIS vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Comorbiditeit van verslavingstoornissen en post traumatische stresstoornis (PTSS) komt vaak voor. In de literatuur wordt geschreven over een geschatte PTSS-prevalentie van 25% bij personen die gediagnosticeerd zijn met een stoornis in het gebruik van middelen (Driessen et al., 2008). Personen die gediagnosticeerd zijn met beide stoornissen hebben een ernstiger klinisch profiel dan degene met één van de twee stoornissen, waarbij sprake is van een slechtere mentale gezondheid, meer interpersoonlijke problemen en een ernstigere afhankelijkheid van middelen (Schafer et al., 2007). Ondanks de hoge prevalentie worden patiënten met een stoornis in het gebruik van middelen vaak niet onderzocht op PTSS en/of wordt er geen behandeling aangeboden om PTSS klachten te reduceren.

Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) wordt gezien als een eerstelijns behandeling voor PTSS. De effectiviteit van EMDR is echter onderzocht in enkel één gerandomiseerde studie met een steekproefgrootte van 12 patiënten (Perez-Dandieu et al., 2014). Deze pilot liet zien dat het toevoegen van EMDR aan de reguliere behandeling van middelenaafhankelijkheid leidde tot een significante vermindering in PTSS symptomen.

Een tweede eerstelijns behandeling voor PTSS, genaamd Prolonged Exposure Therapie (PE), is uitgebreider onderzocht in deze zogenaamde dubbeldiagnose patiënten. Een recent review laat zien dat PE effectief is in het verminderen van PTSS symptomen bij patiënten met middelenaafhankelijkheid wanneer het wordt toegevoegd aan de reguliere verslavingsbehandeling (Roberts et al., 2016). Echter, PE is minder effectief bij patiënten met zowel PTSS als een stoornis in het gebruik van middelen, in vergelijking met patiënten die enkel gediagnosticeerd zijn met PTSS. Dit zou veroorzaakt kunnen worden door de zorgelijke bevinding dat het toevoegen van PE aan reguliere behandeling van middelenaafhankelijkheid leidt tot meer uitval, in vergelijking met enkel een reguliere verslavingsbehandeling (Robert et al., 2016). Ondanks dat er waardevolle bijdragen zijn gedaan wat betreft het behandelen van zowel PTSS als stoornissen in het gebruik van middelen, is het essentieel om directe vergelijkingen te maken om de effectiviteit van verschillende therapievormen te vergelijken. Verder is het noodzakelijk om te zoeken naar een beter passende

behandeling voor patiënten met comorbide PTSS/ verslaving die kunnen leiden tot een lagere drop out.

Een veelbelovende nieuwe benadering voor het behandelen van PTSS in patiënten met een stoornis in het gebruik van een middel is 'Imagery Rescripting' (ImRS). ImRS is een therapievorm die in toenemende mate aan populariteit wint om PTSS en andere psychiatrische stoornissen te behandelen. Het is een techniek die de betekenis van emotionele herinneringen en beelden (zoals intrusies en nachtmerries) verandert. Een meta-analyse van 19 studies toont aan dat ImRS effectief is in het verminderen van aversieve beelden en daaraan gerelateerde psychopathologische klachten, waarbij sprake is van grote effecten in een laag aantal behandelsessies (Mroina et al., 2017).

In huidige wetenschappelijke studies die onderzoek hebben gedaan naar PE in een patiëntenpopulatie met verslavingsproblematiek en comorbide PTSS werden PE en verslavingsbehandeling tegelijkertijd geboden (Roberts et al., 2016). Een recente studie die is gedaan bij Jellinek toont aan dat het simultaan behandelen succesvol geïmplementeerd kan worden in zowel klinische als poliklinische behandeling (van Dam, 2013).

Behandelinstellingen hebben echter de voorkeur voor sequentiële behandeling, waar stoornissen in het gebruik van middelen behandeld worden voorafgaand aan de behandeling van PTSS (Gielen et al., 2014). Een kwalitatieve studie uit Nederland beschrijft dat een behoorlijk deel van de clinici die in verslavingsinstellingen werken sterk tegen simultane behandeling betogen. Zij beschrijven simultane behandeling als te snel, schadelijk, averechts werkend, onverstandig en afleidend. Clinici vrezen dat een geïntegreerde benadering PTSS symptomen versterken door het ontlokken van hunkering naar alcohol en drugs en leidt tot terugval in middelengebruik. Er is echter geen bewijs in de huidige literatuur dat dit idee ondersteunt. Geïntegreerde behandeling is nooit direct vergeleken met sequentiële behandeling in een gerandomiseerd en gecontroleerd wetenschappelijk onderzoek. Het is dus onduidelijk of het effectiever is om PTSS en verslaving parallel of sequentieel te behandelen.

Huidige amendement:

Uit de literatuur blijkt dat mensen die een traumatisch gebeurtenis mee hebben gemaakt, een vergrote kans hebben om opnieuw een traumatisch gebeurtenis mee te maken, ook wel revictimisatie genoemd. Een van de grootste risicofactoren voor (seksuele) revictimisatie is problematisch middelengebruik, hierdoor hebben mensen met een PTSS/SUD diagnose een grote kans op revictimisatie.

Revictimisatie is geassocieerd met negatieve gevolgen voor de mentale gezondheid, zoals meer angst, depressie, en traumaklachten. In eerder onderzoek naar revictimisatie was de focus voornamelijk seksuele revictimisatie en werd er vaak cross-sectioneel onderzoek in studentenpopulaties uitgevoerd. In de huidige studie kijken wij na een bredere definitie van revictimisatie (3 types interpersoonlijk geweld; seksueel misbruik, bedreiging, en fysiek geweld) over een periode van vier jaar, in een hoog-risico groep. De unieke set-up van deze studie laat ons robuustere conclusies trekken over risico- (e.g.

middeengebruik, emotieregulatie) en beschermende (sociale steun) factoren voor revictimisatie. Het doel is de opgedane kennis te vertalen na een interventie die gekoppeld kan worden aan bestaande PTSS-behandeling om de kans op toekomstige revictimisatie te minimaliseren.

Voor meer achtergrond over het belang van het onderzoek, zie pagina 11-12 van het C1 onderzoeksprotocol

Doel van het onderzoek

Hoofddoelen:

1). Vergelijken van effectiviteit in PTSS symptoomreductie tussen Exposure behandeling, EMDR en Imaginatie met rescripting met een wachtlijstconditie, bij patiënten met co-morbide PTSS en een verslavingsstoornis.

Hypothese: we verwachten dat alle traumabehandelingen leiden tot een sterkere vermindering van PTSS symptomen dan de wachtlijstconditie bij patiënten met een co morbide PTSS en verslavingsstoornis tijdens een 3 maanden follow up.

2). Vergelijken van effectiviteit in het verminderen van PTSS symptomen tussen simultane behandeling van verslaving/PTSS behandeling met sequentiële behandeling

Hypothese: we verwachten een sterkere vermindering in PTSS symptomen in de simultane behandelconditie vergeleken met de sequentiële conditie gedurende de gehele follow-up periode (3, 6 en 9 maanden).

3). Het exploratief onderzoeken van verschillen in effectiviteit tussen de PTSS behandelingen (exposure vs EMDR, exposure vs imaginatie met rescripting en EMDR vs imaginatie met rescripting in het verminderen van PTSS symptomen bij patiënten met een comorbide verslavingsstoornis.

Secundaire doelen:

- Het vergelijken van exposure, EMDR, Imaginatie met rescripting en wachtlijstconditie aangaande secundaire uitkomstmaten, zoals het voltooien van de behandeling, patiënttevredenheid en intensiteit van traumagerelateerde emoties.

- Vergelijken van parallelle versus sequentiële behandeling aangaande secundaire uitkomstmaten.

- Vergelijken van kosteneffectiviteit van de verschillende behandelvormen en van simultane versus sequentiële behandeling.

- Bepalen welke behandeling het meest effectief is voor welke patiënt door het onderzoeken of specifieke dominante traumagerelateerde emoties (angst, boosheid, schaamte of schuldgevoelens) de behandelevaardigheid voorspellen en modereren.

Huidige amendement:

1) Identificeren van risico- en beschermende factoren voor revictimisatie bij mensen die behandeling voor PTSS/SUD hebben gehad.

Secundaire doelen:

2) Vergelijken van effectiviteit van het verminderen van PTSS-klachten tussen simultane behandeling van verslaving/PTSS met sequentiële behandeling, bij de 48-maanden follow-up meting.

3) Het exploratief onderzoeken van de context (i.e. plaats, dader, regelmaat) van revictimisatie bij mensen die behandeling voor PTSS/SUD hebben gehad.

4) Het exploratief onderzoeken van de rol van angst voor seksualiteit in het differentiëren van mensen die wel of niet zijn gerevictimizeerd.

5) Het vergelijken van de verschillende behandelingen met betrekking tot secundaire uitkomstmaten, zoals resterende SUD-symptomen, kwaliteit van leven, zorg-kosten, en emotionele mishandeling.

6) Het onderzoeken van voorspellers van de ernst van PTSS-klachten bij de 48-maanden follow-up meting.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een enkel-blind vierarmige gerandomiseerde en gecontroleerd onderzoek. PE, EMDR en ImRs worden vergeleken met een wachtlijst conditie (3 maanden) bij een patiëntenpopulatie met verslaving/PTSS en daarbij vergeleken met simulante versus sequentiële behandeling van verslaving/PTSS.

Patiënten worden at random ingedeeld in PE, EMDR, ImRs of wachtlijstconditie (elk 25% kans) na een basis-assessment. Alle patiënten zullen starten met de behandeling van de stoornis in middelengebruik direct na de basis-assessment. Patiënten die toegewezen zijn aan PE, EMDR of ImRs zullen tegelijkertijd (simultaan) PTSS en verslavingsbehandeling ontvangen (75% van de steekproef), terwijl patiënten in de drie-maanden wachtlijstconditie PTSS behandeling zullen ontvangen na afronding van de drie maanden durende verslavingsbehandeling (25% van de steekproef). Na de eerste vervolg-meting zullen patiënten in de wachtlijstconditie random toegewezen worden aan of PE (33% kans), EMDR (33% kans) of ImRs (33% kans) en zullen ze starten met de behandeling van PTSS. De wachtlijst conditie is noodzakelijk om de vergelijken te kunnen maken tussen verslavingsbehandeling plus PTSS behandeling versus enkel verslavingsbehandeling; en om vergelijkingen mogelijk te maken tussen simultane versus sequentiële behandeling van PTSS en verslavingsproblematiek.

De studie zal worden uitgevoerd bij Jellinek in Amsterdam en Jellinek in Utrecht. De duur van de studie is 3.5 jaar vanaf de inclusie van de eerste participant tot de laatste vervolg-meeting van de laatste participant. De

trial zal worden geregistreerd in het Nederlands Trial Register (NTR).

Huidige amendement:

Alle deelnemers die geïnccludeerd zijn in de TOPA studie en voldoen aan de inclusie criteria worden telefonisch benaderd voor de aanvullende vervolgmeting. Er is een minimale periode van zeven dagen tussen het benaderen van deelnemers en de vervolgmeting. De meting kan of online (via beeldbellen) of in persoon (bij een Arkin locatie) afgenomen worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle behandelingen zullen worden uitgevoerd door getrainde therapeuten die werken bij Jellinek. Elke behandeling zal bestaan uit 12 sessies van 90 minuten die tweemaal per week zullen plaatsvinden. Interventie 1: Prolonged Exposure (PE): PE houdt in dat de patient geconfronteerd wordt met de vreeswekkende stimuli gerelateerd aan het trauma totdat de angst is afgenomen. Het is een geprotocolleerde interventie die zowel imaginaire als in vivo technieken gebruikt ter blootstelling aan de vreeswekkende stimuli (Foa et al., 2007). Imaginaire exposure maakt gebruik van confrontatie met traumagerelateerde herinneringen door inbeelding, terwijl in vivo exposure gebruik maakt van het confronteren met alledaagse situaties die angstopwekkend zijn en worden vermeden door de associatie met de traumatische gebeurtenis. Het doel van beiden is om de geconditioneerde emotionele responses gerelateerd aan het trauma uit te doven. Interventie 2: EMDR is een geprotocolleerde interventie waar de patient gevraagd wordt om het vreeswekkende traumabeeld in gedachten te houden in combinatie met de negatief geassocieerde cognities en lichamelijke sensaties terwijl ze tegelijkertijd saccadische oogbewegingen maken. Na ongeveer 20 seconden vraagt de therapeut aan de patient om het beeld los te laten, diep adem te halen en enige veranderingen in het beeld, sensaties, gedachten of emoties te observeren. Dit proces wordt herhaald totdat desensitisatie is opgetreden. Interventie 3: Imaginaire Rescripting (ImRs): bij ImRs wordt de persoon geïnstrueerd om de traumatische herinnering zo levendig mogelijk voor te stellen, alsof het in het hier en nu gebeurt, en om zich vervolgens in te beelden dat het vervolg van de gebeurtenis veranderd wordt op een manier die de persoon verlangt (Arntz, 2012). Het doel van de procedure is om disfunctionele betekenissen die gekoppeld zijn aan de herinnering te corrigeren en om de ervaren controle te herstellen. Huidige amendement: n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die kampen met een verslavingsstoornis hebben een hoog risico op het ontwikkelen van een post-traumatische stressstoornis. In de huidige studie kunnen we de effectiviteit onderzoeken van interventies gericht op het verminderen van PTSS symptomen. We verwachten dat participanten zullen profiteren van de onderzochte interventies omdat we verwachten dat alle drie de interventies zullen leiden tot een reductie in PTSS symptomen. De PTSS behandeling Prolonged Exposure wordt op dit moment al aangeboden aan participanten als onderdeel van de reguliere behandeling binnen Jellinek. Om

mee te kunnen doen aan het onderzoek zullen participanten vier keer 60 tot 90 minuten moeten investeren om de assessments af te nemen. Afgezien van de tijdsinverstering is er geen bijkomstig nadeel voor participanten. Participanten in alle trial-groepen zullen dezelfde hoeveelheid therapiesessies krijgen en dezelfde hoeveelheid assessments. We zien geen risico voor participatie in deze studie.

Huidige amendement:

Wij verwachten dat de belasting voor deelnemers minimaal is. Wel investeren zij 90-120 minuten tijd in de meting. Echter zijn er geen risico's verbonden aan de deelname.

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
Amsterdam 1033 NN
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
Amsterdam 1033 NN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd van 18 jaar of ouder;
- stoornis(sen) in het gebruik van middelen volgens de DSM-5 criteria met een primaire diagnose van een van de volgende middelen: alcohol, cannabis, cocaïne (snuiven), amfetaminen, benzodiazepine, opiöden;
- posttraumatische stress stoornis volgens de DSM-5 criteria;
- voldoende begrip van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- acute psychotische stoornis; - zwakbegaafdheid of zwakzinnigheid (geschatte IQ < 70); - huidige fysieke of seksuele mishandeling of doodsb bedreigingen; - dakloosheid; - sui*cidaal gedrag; (een sui*cide poging in de afgelopen 3 maanden of acute sui*cidale ideaties volgens de MINI) - levensbedreigende automutilatie; - Betrokkenheid bij rechtzaken met betrekking tot het index trauma. - Huidige deelname in enige andere PTSS behandeling Huidige amendement: -Expliciete indicatie op het baseline IC-formulier dat iemand niet benaderd mag worden voor toekomstig onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-09-2019
Aantal proefpersonen:	205
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.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	NL68144.018.19