

IMPACT studie

Optimaliseren traumagerichte behandeling voor patiënten met PTSS ten gevolge van vroegkinderlijk trauma

Gepubliceerd: 07-09-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Onderzoeksvraag is of een gefaseerde traumagerichte behandeling en/of een geïntensiveerde traumagerichte behandeling effectiever zijn dan standaard exposure bij patiënten met PTSS ten gevolge van vroegkinderlijk trauma?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55398

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT studie

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Posttraumatische stress stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Innovatiefonds Zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandel-effect, exposure, PTSS, vroegkinderlijk trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernst van de PTSS-symptomen.

Secundaire uitkomstmaten

Responder rate, drop out, depressieve symptomen, emotieregulatie vaardigheden, interpersoonlijke vaardigheden, zelfconcept en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De 1e keuze richtlijnbehandeling voor posttraumatische stress stoornis (PTSS) is traumagerichte therapie zoals exposure. Toch wordt traumagerichte therapie bij patiënten met PTSS als gevolg van mishandeling en misbruik in de jeugd onvoldoende toegepast. Er is al decennia een debat gaande onder klinici en onderzoekers of deze aanpak wel effectief is bij deze ernstige doelgroep vanwege problemen met therapietrouw en hoge drop out.

Doel van het onderzoek

Onderzoeksvraag is of een gefaseerde traumagerichte behandeling en/of een geïntensiverde traumagerichte behandeling effectiever zijn dan standaard exposure bij patiënten met PTSS ten gevolge van vroegkinderlijk trauma?

Onderzoeksoptzet

Multicenter randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gefaseerde behandeling: 16 wekelijkse sessies: 8 sessies emotieregulatievaardigheden gevolgd door 8 sessies exposure behandeling. Geïntensiverde behandeling: 14 sessies imaginaire exposure (3 sessies/week, 4 weken, 2 booster sessies).

Inschatting van belasting en risico

Iedere deelnemer ontvangt behandeling zoals momenteel beschreven in de richtlijnen. Deelname aan de studie levert geen extra risico op voor de patiënt. Een onafhankelijk expert is beschikbaar voor vragen. Bij onverwachte toename van klachten is een onafhankelijk arts beschikbaar voor de deelnemers. De belasting van de studie bestaat uit deelname aan meetmomenten. Deelname levert de patient zorgvuldige diagnostiek en evaluatie van de klachten op, een effectieve behandeling, en op lange termijn kennis over behandel-effect bij deze doelgroep.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 35 35
Leiden 2342AX
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 35 35
Leiden 2342AX
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 $\geq$ 18 jaar
- Meerdere traumatische gebeurtenissen (kindermishandeling en/of seksueel/fysiek misbruik) voor de leeftijd van 18 jaar oud, gepleegd door een ouder, voogd of ander autoriteitsfiguur als index gebeurtenis
- Diagnose PTSS volgens de DSM-5, waaronder minstens een specifieke herinnering aan een traumatische gebeurtenis
- Ernst van de PTSS zoals vastgesteld op de CAPS (score >50)
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal om behandeling en onderzoeksprotocol te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- In asielprocedure
- Zwangerschap
- Ernstige automutilatie in de afgelopen twee maanden (incl ziekenhuisbezoek)
- Ernstige suicidaliteit
- Alcohol of drugs afhankelijkheid in de afgelopen 2 maanden
- IQ score < 70
- veranderingen in psychofarmaca in de afgelopen 2 maanden

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2016
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.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

CCMO

ID

NL57984.058.16