

PROSPER: Behandelen van veelvoorkomende psychische gezondheidsproblemen en voorkomen van recidive in het strafrechtstelsel

Gepubliceerd: 11-12-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de haalbaarheid, aanvaardbaarheid en gebruikersvriendelijkheid van het implementeren van PM+ in Nederlandse gevangenen. Hierbij gaat het om een versie van PM+ die specifiek is aangepast aan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Implementatie van PM+ voor gedetineerden in Nederlandse gevangenen

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemningsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

angst, depressie, spanningsklachten, Veelvoorkomende psychische klachten

Aandoening

Symptomen van angst, (posttraumatische) stress en depressie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Implementatie en evaluatie, Psychologische interventie, Strafrechtsysteem, Veelvoorkomende psychische klachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is de haalbaarheid, aanvaardbaarheid en gebruiksvriendelijkheid van PM+. Factoren die daarbij van belang zijn, zijn onder meer: 1) PM+ protocol trouwheid (treatment fidelity), 2) Percepties over PM+ van diverse stakeholders, 3) Indicatoren van interventielevering: implementatieproces, aanpassing en dosis, 4) Retentiepercentage PM+ sessies en 5) Wervings- en toestemmingspercentages.

Secundaire uitkomstmaten

Om de voorlopige indicaties van pre- tot post-effecten te beoordelen van: 1) Symptomen van depressie en angst (PHQ9 en GAD-7), 2) Zelf geïdentificeerde problemen (PSYCHLOPS), 3) Dagelijks functioneren (WHOQOL-BREF), 4) Symptomen van trauma (PCL-5), en 5) suïcidaliteit kwetsbaarheid (SCOPE-2).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks komen bijna 30 duizend personen vast te zitten in één van de

penitentiaire inrichtingen in Nederland. Veel voorkomende psychische stoornissen, zoals depressie en angst, zijn oververtegenwoordigd in gevangenispopulaties. Een gevangenisperiode kan belangrijke mogelijkheden bieden om dergelijke psychische gezondheidsproblemen aan te pakken. Er zijn echter uitdagingen die het daadwerkelijk ontvangen van psychische gezondheidszorg kunnen bemoeilijken, waaronder een tekort aan en een overbelasting van het ggz-personeel in gevangenissen. Binnen de PROSPER-studie evalueren we de haalbaarheid en aanvaardbaarheid van de implementatie van de korte, schaalbare Problem Management Plus (PM+) interventie in Nederlandse gevangenissen. De PM+ interventie is ontworpen om veelvoorkomende psychische problemen te verminderen en wordt uitgevoerd door getrainde niet-professionele hulpverleners onder supervisie van een BIG-geregistreerde psycholoog.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de haalbaarheid, aanvaardbaarheid en gebruikersvriendelijkheid van het implementeren van PM+ in Nederlandse gevangenissen. Hierbij gaat het om een versie van PM+ die specifiek is aangepast aan de gedetineerdenpopulatie en de detentiecontext. Het secundaire doel is om een eerste beeld te krijgen van het mogelijk effect van PM+ op veelvoorkomende psychische klachten, met daarbij in achtneming van de sample size.

Onderzoeksopzet

Het PROSPER-onderzoek bestaat uit drie fases: twee kwalitatieve fases (fase 1 en 3) en één pilot randomised controlled trial (RCT) (fase 2). Dit formulier heeft betrekking tot fases 2 en 3. Het protocol betreffende fase 1 werd eerder reeds goedgekeurd door de ethische toetsingscommissie (VCWE) van de Vrije Universiteit - Faculteit der Gedrags- en Bewegingswetenschappen. Ook is voor fase 1 een niet-WMO verklaring afgegeven door de, destijds, METc VUmc (referentienummer: 2022.0393).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen hebben toegang tot Care-as-usual (CAU). Daarnaast ontvangt de interventiegroep ook PM+. PM+ is een kort, psychologisch interventieprogramma op basis van cognitieve gedragstherapie (CGT) die empirisch wordt ondersteund en wordt aanbevolen door de WHO (Dua et al., 2011; Tol et al., 2013). Het volledige protocol is ontwikkeld door de WHO en de University of New South Wales, Australië. Het programma bestaat uit de volgende strategieën: 1) Probleem oplossing, 2) Stress management, 3) Gedragsactivatie, en 4) Versterken sociale steunbronnen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deelname worden geschat als minimaal, aangezien PM+

de veelvoorkomende psychische klachten verminderde in eerdere studies in Pakistan, Kenia en Nederland (Bryant et al., 2017; Rahman et al., 2016; de Graaff et al., 2023), en er geen belangwekkende negatieve reacties werden geconstateerd. Deelnemers van de PM+ interventiegroep kunnen baat hebben bij hun deelname door potentiële vermindering van psychische klachten. Ook hebben deelnemers van de interventie- en controlegroep allebei toegang tot normale zorg (CAU).

Het is mogelijk dat deelnemers verhoogde stress ervaren tijdens de PM+ sessies (bijvoorbeeld door te praten over stressvolle gebeurtenissen). De helpers worden echter getraind, begeleid en gecontroleerd door ervaren psychologen. Hierdoor kunnen zij een goed in staat zijn om deelnemers te begeleiden tijdens een moeilijker moment en opschalen indien dat nodig blijkt.

Mocht de psychische gezondheid van een deelnemer wel tijdens de interventieperiode achteruitgaat, kan hij worden doorverwezen naar een specialist in de gevangenis (bijvoorbeeld de gevangenisarts, psycholoog of psychiater). De precieze procedure hiervoor wordt in overleg met de betreffende PI*s afgestemd. De situatie van deze persoon zal opgevolgd worden door het onderzoeksteam.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 9
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 9
Amsterdam 1081BT
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)

Fase 2: 18 jaar of ouder; Ingesloten in een Nederlandse gevangenis; In voorlopige hechtenis bevinden; Nederlands sprekend; Verhoogd niveau van veelvoorkomende psychische klachten (K10 hoger dan 15).

Fase 3: Personen die deelnemer waren van de RCT; of Professionals met kennis van gedetineerden, zoals PIW*ers; of Helpers, trainers en supervisors van de PM+ interventie; of Familieleden of vrienden van RCT-deelnemers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fase 2:

- Ingesloten penitentiair psychiatrisch centrum (PPC);
- Een potentieel veiligheidsrisico vormen voor het onderzoeksteam (PM+ helper en/of onderzoeksmedewerker)
- Acute medische aandoening;
- Dreigend zelfmoordrisico of geuite acute behoeften/beschermingsrisico's (bijv. iemand die aangeeft dat hij een acuut risico loopt om te worden aangevallen of gedood);
- Indicaties voor ernstige psychische stoornis (psychotische stoornissen, middelenafhankelijkheid);
- Indicaties voor ernstige cognitieve stoornissen (bijv. ernstige verstandelijke beperking of dementie);
- Momenteel ontvanger van een gespecialiseerde psychologische behandeling (bijv. EMDR, CGT);
- Minder dan twee maanden op een stabiele dosis psychotrope medicatie, zoals antidepressiva (indien van toepassing).

Fase 3:

- Een potentieel veiligheidsrisico vormen voor het onderzoeksteam
- Acute medische aandoening;
- Dreigend zelfmoordrisico of geuite acute behoeften/beschermingsrisico's (bijv. iemand die aangeeft dat hij een acuut risico loopt om te worden aangevallen of gedood).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2023
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2023
Soort:	Eerste indiening
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
ClinicalTrials.gov	NCT05927987
CCMO	NL84617.018.23