

REMAIN: Haalbaarheid en acceptatie van Problem Management Plus (PM+) voor Vluchteling-adolescenten in Nederland

Gepubliceerd: 01-07-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Hoofddoel: De haalbaarheid en geschiktheid evalueren van de cultureel en contextueel aangepaste WHO's PM + -interventie voor Arabisch, Tigrinya of Oekraïens sprekend vluchteling jeugd die in Nederland wonen. Secundaire doelstelling: 1. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Implementatie van PM + bij vluchteling-adolescenten

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

angst, depressie, Psychische klachten, spanningsklachten

Aandoening

Psychological symptoms of anxiety, (posttraumatic) stress and depression

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Swedish Research Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geestelijke gezondheid, Implementatie en evaluatie, Opschalen psychosociale interventies, Psychische klachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire uitkomst van de pilot studie worden de haalbaarheid en geschiktheid van de PM+ interventies onderzocht. De haalbaarheidscriteria bestaan uit: aantal deelnemers dat is geworven en toestemming heeft gegeven, aanwezigheid tijdens de PM+ sessies, protocol vastheid, adverse events en percepties van de PM+ interventies.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameter is de vermindering van zelfgerapporteerde psychologische spanningsklachten, gemeten met de Hopkins Symptom Checklist (HSCL-25). Beoordelingen van deelnemers vinden plaats vóór PM +, 1 week na PM + en 3 maanden follow-up voor alle groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veelvoorkomende psychische problemen komen veel voor bij minderjarige vluchtelingen en belemmeren hun dagelijks functioneren. Vanwege verschillende barrières, zoals het ontbreken van behandelingen aangepast naar de specifieke taal en cultuur van vluchtelingen, wachtlijsten en stigma, hebben ze beperkte toegang tot zorg. Problem Management Plus (PM +) is ontwikkeld door de Wereldgezondheidsorganisatie om deze barrières te reduceren. PM + is

transdiagnostisch, wordt geleverd door niet-professionele helpers en bestaat uit 5 sessies probleemoplossende vaardigheden, gedragsactivatie en stress management. Momenteel bestaat PM + niet uit een module voor traumaverwerking die zich specifiek richt op symptomen van PTSS, zoals intrusies en flashbacks. PM + is effectief gebleken in het verminderen van psychische klachten en het verbeteren van het functioneren bij volwassenen in Kenia en Pakistan. In Nederland zijn eveneens positieve effecten gevonden bij volwassen Syrische vluchtelingen. We zullen PM + aanpassen voor minderjarige vluchtelingen en een emotionele verwerkingsmodule toevoegen om symptomen van posttraumatische stressstoornis te bestrijden.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

De haalbaarheid en geschiktheid evalueren van de cultureel en contextueel aangepaste WHO's PM + -interventie voor Arabisch, Tigrinya of Oekraïens sprekend vluchteling jeugd die in Nederland wonen.

Secundaire doelstelling:

1. De haalbaarheid en geschiktheid van PM + evalueren aangevuld met een nieuw ontwikkelde Emotionele Verwerkingsmodule (PM + EP) bij vluchteling jeugd in Nederland.
2. Om de haalbaarheid van de uitkomstmaten te beoordelen ter voorbereiding van een toekomstige grotere RCT die de effectiviteit van de aangepaste versies van PM + evalueert bij vluchteling jeugd.

Onderzoeksopzet

Fase 1: een kwalitatief onderzoek naar culturele aanpassing van de PM + interventie voor in Nederland wonende minderjarige vluchtelingen (besproken in een apart protocol, referentienummer: 2019.441).

Fase 2: een verkennende, single-blind pilot gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT).

Fase 3: een kwalitatief onderzoek om haalbaarheid en geschiktheid van PM+ na de pilot-RCT te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn twee behandelingsgroepen en één care as usual (CAU) -vergelijkingsgroep in de pilot RCT-fase. Deelnemers in de eerste groep (n = 30) ontvangen zes sessies cultureel aangepaste Problem Management Plus (PM +) en care as usual (CAU). De tweede groep (n = 30) ontvangt zes sessies cultureel aangepaste PM +, met een toegevoegde Emotionele Verwerkingsmodule (PM + EP) en CAU bevat. De derde groep (n = 30) ontvangt alleen CAU.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers die zijn ingedeeld in de PM + -behandelingsgroep ontvangen zes PM + -sessies van ieder vijfenzeventig minuten, waarvan audio-opnames worden gemaakt om protocolvastheid te controleren. Deelnemers in de PM + EP-groep ontvangen ook zes aangepaste PM + -sessies van vijfenzeventig minuten met de toegevoegde Emotionele Verwerkingsmodule. Daarnaast worden geïnccludeerde deelnemers uitgenodigd voor in totaal drie metingen, inclusief screening en follow-up metingen. Deze beoordelingsgesprekken worden afgenomen door getrainde onderzoeksmedewerkers en aan de deelnemers wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen over het dagelijks psychosociaal functioneren, psychische klachten, negatieve ervaringen en dagelijkse problemen. Deze metingen duren ieder ongeveer 2,5 uur.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 7
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)

- 16 tot 25 jaar oud
- Arabisch, Tigrinya of Oekraïens sprekend
- Verhoogd klachtenniveau van spanningsklachten (K10 > 15) en verminderd psychosociaal functioneren (WHODAS 2.0 (kleine aanpassingen voor adolescenten) > 16)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute medische conditie
- Verhoogd suicide risico of geuite ernstige zorgen/veiligheidsrisico's
- Ernstig psychische stoornis (psychotische stoornissen, middelen-afhankelijkheid)
- Ernstig cognitieve beperkingen (ernstig verstandelijke beperking)
- Momenteel psychologisch behandeld in gespecialiseerde geestelijke gezondheidszorg [Specialistische jeugdhulp of specialistische GGZ]
- In geval van huidig gebruik van psychotrope medicatie: wijziging van de dosering gedurende de afgelopen 2 maanden.
- Diagnose van PTSS als direct gevolg van ernstige en herhaalde verwaarlozing, lichamelijke mishandeling en/of seksueel misbruik in de kindertijd, geïdentificeerd door middel van een CAPS-V-interview tijdens de eerste beoordelingsgesprekken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-01-2022
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2024
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	NL72668.029.20