

Veilig en Sterk na seksueel trauma - psychomotorische therapie voor mensen met een licht verstandelijke beperking die seksueel misbruik hebben meegemaakt.

Gepubliceerd: 12-12-2023 Laatst bijgewerkt: 24-12-2024

Het doel van het voorgestelde onderzoek is het toetsen van het effect en het evalueren van de PMT-module Veilig en Sterk, een psychomotorische interventie gericht op de gevolgen van seksueel misbruik specifiek bij mensen met een LVB en het herstel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56577

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veilig en Sterk na seksueel trauma bij LVB

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

Seksueel trauma: lijfelijke gevolgen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek van 's Heeren Loo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Interventie onderzoek, Mixed method N=1 design, Psychomotorische therapie, Seksueel trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de veronderstelde veranderingen in het behalen van de individueel gestelde behandeldoelen, verbetering van lichaamsbeleving en coping vaardigheden en de vermindering van arousalregulatie klachten

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de vermindering van trauma symptomen en psychische problemen (met name angst, somatiek, depressie). Met deze uitkomstmaten toetsen we of de verandering in de tijd van scores in het klinisch bereik naar scores in subklinisch of normaal bereik overeenkomt met de effecten in de primaire uitkomst maten.

Daarnaast zijn de veranderingen in het dagelijkse leven van de cliënt en de werkzame factoren van de behandeling uitkomsten van de kwalitatieve studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gevolgen van seksueel misbruik kunnen zich, zeker bij mensen met een LVB, uiten in complexe gedrags-, psychische- en gezondheidsproblemen met een brede en langdurige impact op het functioneren. Een belangrijk maar vaak onvoldoende herkend effect van seksueel misbruik betreft de lichaamsbeleving. Uit recent

onderzoek gericht op lichaamsbeleving van mensen met een LVB, zijn er aanwijzingen dat met name op het domein lichaamsbewustzijn er meer problemen ervaren worden wanneer er sprake is geweest van seksueel misbruik (Smit et al., 2023). Mensen met een LVB die seksueel misbruik hebben meegemaakt zijn zich meer bewust van hun lichaam, maar zijn minder goed in staat om adequaat te letten op deze lichaamssignalen, deze te tolereren en te interpreteren dan mensen met LVB die dit niet hebben meegemaakt (Smit et al., 2023). Problemen op het gebied van lichaamsbeleving zijn gerelateerd aan moeite met voelen, herkennen en reguleren van arousal en emoties, behoeften en grenzen binnen sociale relaties. Verstoringen in de lichaamsbeleving hangen samen met de bekende gevolgen van seksueel misbruik zoals trauma gerelateerde klachten, psychische klachten en coping vaardigheden. Psychomotorische therapie (PMT) is een ervaringsgerichte behandelvorm met specifieke aandacht voor verstoorde lichaamsbeleving, arousal en emotieregulatie en het leren aangeven van grenzen. PMT wordt in de algemene geestelijke gezondheidszorg (GGZ) veel ingezet bij (seksueel) trauma met goede wetenschappelijke aanwijzingen voor effectiviteit van deze vorm van behandeling (van de Kamp et al., 2019, 2023). PMT is geïntegreerd in het behandelaanbod binnen de zorg voor mensen met een verstandelijke beperking, waarbij de ervaringsgerichte behandeling aansluit bij de doelgroep, maar tot op heden ontbreekt de wetenschappelijke evidentie voor effectiviteit en goed beschreven ervaringen van deze groep cliënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het voorgestelde onderzoek is het toetsen van het effect en het evalueren van de PMT-module Veilig en Sterk, een psychomotorische interventie gericht op de gevolgen van seksueel misbruik specifiek bij mensen met een LVB en het herstel van de lichaamsbeleving en psychische gezondheid.

Onderzoeksvragen:

- 1) a) Heeft de inzet van de PMT-module Veilig en Sterk effect op de lichaamsbeleving, arousal klachten, coping vaardigheden en de behandeldoelen van cliënten zoals gerapporteerd door cliënten zelf, begeleiders en naasten?
- b) Heeft de inzet van de PMT-module Veilig en Sterk effect op trauma gerelateerde klachten en psychologische problematiek van cliënten?
- 2) a) Wat is de sociale validiteit (inpasbaarheid in het dagelijkse leven) van de PMT-module Veilig en Sterk?
- b) Hoe wordt de PMT-module Veilig en Sterk geëvalueerd door cliënten zelf, begeleiders en naasten en welke elementen worden genoemd als meest werkzaam?

Onderzoeksopzet

In samenwerking met psychomotorisch therapeuten uit verschillende regio's van *s Heeren Loo zal de PMT-module worden aangeboden. Voor het realiseren van de implementatie en advisering worden ervaringsdeskundigen en een klankbordgroep bestaande uit mensen van verschillende disciplines binnen *s Heeren Loo betrokken bij het onderzoek.

Voor de toetsen van het effect en het evalueren van de behandeling maken we gebruik van een *multi-method design*:

- Een N=1 design met een gecontroleerde non-concurrent multiple baseline across subjects experimentele opzet toetst kwantitatief het effect van de behandeling. Passend bij dit design worden er veelvuldig herhaalde metingen uitgevoerd bij de cliënten en tevens bij het (in)formele netwerk gedurende een gerandomiseerde baseline periode, een interventie periode met drie fases van behandeling en post-interventie periode. De veelvuldig herhaalde metingen zijn gericht op realisatie van individueel gestelde behandeldoelen, coping vaardigheden en arousalregulatie klachten. Binnen dit N=1 design worden de metingen in de baseline periode vergeleken met de metingen in de interventie periode per individuele cliënt, waarmee cliënten dienen als hun eigen controle. De replicerbaarheid van het effect wordt getoetst door het toepassen van dit design bij meerdere cliënten met verschillende startpunten van de interventie. In dit multiple baseline design wordt het effect van client tot client getoetst door middel van een randomisatietoets. Daarnaast worden trauma gerelateerde klachten, psychologische problematiek en lichaamsbeleving met gestandaardiseerde vragenlijsten gemeten bij de cliënt en het netwerk op zes momenten.

Verwacht wordt dat met inclusie van vijftien cliënten ook met uitval van een enkele cliënt -gedurende de behandeling en bij follow up- een totaal van minstens twaalf N=1 studies gerealiseerd kan worden (Bouwmeester & Jongerling, 2020). In combinatie met het onderzoeksdesign, het aantal herhaalde metingen, de random toegewezen baseline periode en het analyseplan verwachten we uitspraken te kunnen doen over het individuele effect van de PMT-module en door het gebruik van een randomisatietest worden uitspraken over replicerbaarheid mogelijk.

- Het kwalitatieve deel van het onderzoek, als verdieping en aanvulling op het kwantitatieve deel, richt zich op de ervaringen en de beleving van de cliënten, begeleiders en naasten tijdens en na de psychomotorische interventie. Op basis van semi-gestructureerde interviews geven we antwoord op de vraag hoe betrokkenen de sociale validiteit (inpasbaarheid in het dagelijkse leven) en werkzaamheid van de behandeling beoordelen en wat hun overwegingen hierbij zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op vragen van PMT'ers werkzaam in de zorg voor verstandelijk gehandicapten is de PMT-module Veilig en Sterk ontwikkeld met behulp van cliënten en focusgroepen van psychomotorisch therapeuten werkzaam in de verstandelijk gehandicaptenzorg. De PMT-module is ontwikkeld voor individuele behandeling van mensen met een LVB die seksueel misbruik hebben meegemaakt met betrokkenheid van een steunend netwerk. De PMT-module richt zich op het positief beïnvloeden van de lichaamsbeleving, arousal- en emotieregulatie en het actief grenzen leren aangeven. De PMT-module Veilig en Sterk is opgebouwd uit drie fasen en duurt tussen de 26 en 44 sessies en is in een eerste pilotstudie met vijf deelnemers onderzocht op haalbaarheid en werkzaamheid. De pilotstudie is goedgekeurd door Ethische commissie Sociale Wetenschappen van Radboud Universiteit

onder No. ECSW-2020-116 en publicatie in voorbereiding.

Inschatting van belasting en risico

De interventie die aangeboden wordt, betreft een geprotocolleerd aanbod van behandellementen die nu ook al in de behandelpraktijk aanwezig zijn. Om deze reden is het risico niet verhoogd ten aanzien van de reguliere behandeling. De afnamen van de vragenlijsten worden zoveel als mogelijk opgenomen in de bestaande procedures voor diagnostiek en behandeling. De belasting voor de cliënten vaste begeleider en naaste bestaat uit twee keer per week invullen van een korte zelfrapportage vragenlijst (5 minuten), op zes momenten invullen van enkele gestandaardiseerde vragenlijsten (30-45 minuten) (grotendeels geïntegreerd in de behandelsessies) en deelname aan een interview na afloop van de module (30-60 minuten). In een pilotstudie is ervaring opgedaan met het afnemen van beide soorten vragenlijsten en hierin hebben zich geen problemen voorgedaan.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7-9
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7-9
Amsterdam 1081 BT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De inclusie van deelnemers aan het onderzoek bestaat uit twee stappen.

Stap 1: Er is een positieve beslissing van het multidisciplinaire behandelteam van de betrokken locaties aangaande de indicatiestelling voor PMT. Cliënten voldoen aan alle van de volgende criteria:

- De cliënt heeft een LVB; een IQ tussen 50-85 met tekorten in adaptieve vaardigheden;
- De cliënt is 18 jaar of ouder;
- De cliënt ervaart minstens twee klachten op het gebied van lichaamsbeleving (zoals lichamelijke klachten, problemen in waarnemen lichaamssignalen, gevoelens van haat t.a.v. het eigen lichaam, schaamte over het eigen lichaam), klachten rond arousalregulatie, stemming, emotieregulatie (zoals fysieke agressie), zelfbeschadiging, vermijding (zoals vermijden van lichamelijke activiteiten), aangeven van grenzen en/of opkomen voor eigen behoeften;
- Er wordt aan de randvoorwaarden voldaan om een therapeutische behandeling te starten, zoals voldoende stabiele woonomgeving, stabiel netwerk en motivatie voor behandeling.

Stap 2: Om deel te kunnen nemen aan het onderzoek dienen cliënten ook te voldoen aan de volgende criteria:

- De cliënt heeft recent of in het verleden ervaringen met seksueel misbruik en de bovengenoemde klachten zijn het gevolg van het seksueel misbruik;
- De cliënt is in staat vragenlijsten in te vullen geschikt voor mensen met LVB;
- De cliënt heeft een klinische score voor trauma gerelateerde klachten en/of psychologische problematiek (een score op de BSI-18 en/of de TS-LVB hoger dan afkappunt zie meetinstrumenten);

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijke deelnemer die aan één van de volgende criteria voldoet kan niet participeren in het onderzoek:

- De cliënt*bevindt zich in*een acute psychose*;
- Er is geen vaste begeleider en/of een naaste beschikbaar die betrokken kan worden bij de behandeling en het onderzoek.
- De cliënt scoort bij de intake op de gestandaardiseerde vragenlijsten voor

trauma gerelateerde klachten en/of psychologische problematiek geen klinische waarden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-12-2023

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2023

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
CCMO	NL84321.018.23