

Doelmatigheid van intensieve traumagerichte therapie versus wekelijkse traumagerichte therapie als eerste behandeling voor posttraumatische stressstoornis bij volwassenen met meerdere traumatische ervaringen: Gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 20-08-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het hoofddoel van de studie is om de effectiviteit en kosteneffectiviteit te bepalen van I-TFT versus S-TFT als eerste behandeling voor PTSS bij patiënten met meerdere trauma's. De hypothesen zijn: 1) I-TFT is non-inferieur in vergelijking met S-TFT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56960

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLIP-IT studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Posttraumatische stressstoornis, PTSS

Aandoening

psychische stoornissen, t.w. posttraumatische stressstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ARQ Centrum'45 (Diemen), onderdeel van ARQ Nationaal Psychotrauma Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerde gecontroleerde trial, Hoogintensieve behandeling, Kosteneffectiviteit, Posttraumatische stressstoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste klinische uitkomstmaat is het verschil in PTSS symptomen zoals vastgesteld met het klinische interview (CAPS-5) van baseline tot eindpunt tussen de experimentele en controleconditie. Belangrijkste uitkomstmaten voor kosteneffectiviteit zijn de verschillen in gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (EQ-5D-5L) en kosten vanuit een maatschappelijk perspectief (TiC-P) vanaf baseline tot eindpunt tussen de experimentele en controleconditie.

Secundaire uitkomstmaten

Complexiteit (gedefinieerd als dissociatieve symptomen, morele verwonding, complexe PTSS symptomen, en comorbide persoonlijkheidstrekken), comorbiditeit (depressie, angst), verbaal geheugen, experiëntiele vermijding, en sociale steun.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intensieve traumagerichte therapie (I-TFT) is even effectief als, maar laat sneller resultaten zien dan, standaard wekelijkse traumagerichte therapie (S-TFT). Volgens klinische richtlijnen dient I-TFT alleen toegepast te worden als een derdelijnsbehandeling voor PTSS. Deze RCT is opgezet om te bepalen of I-TFT kosteneffectiever is dan standaard wekelijkse behandeling als eerste behandeling voor PTSS.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de studie is om de effectiviteit en kosteneffectiviteit te bepalen van I-TFT versus S-TFT als eerste behandeling voor PTSS bij patiënten met meerdere trauma's. De hypothesen zijn: 1) I-TFT is non-inferieur in vergelijking met S-TFT qua effectiviteit (PTSS reductie), 2) I-TFT is superieur wat betreft kosteneffectiviteit in vergelijking met S-TFT.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde enkel-blinde trial met twee behandelarmen (I-TFT en S-TFT) en voor-, na- en follow-up metingen (op 6 en 9 maanden vanaf baseline).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele groep ontvangt I-TFT, bestaande uit 2 voorbereidende sessies van 50 minuten, 5 dagen van I-TFT (60 minuten imaginaire exposure + 60 minuten EMDR) binnen twee weken; en 2 follow-up sessies van 50 minuten. De controlegroep ontvangt S-TFT bestaande uit 16 wekelijkse evidence-based S-TFT sessies van 50 minuten (imaginaire exposure, EMDR, beknopte eclecticische psychotherapie voor PTSS, narratieve exposure therapie of imaginaire rescripting therapie). Beide condities hebben een totale behandelduur van 800 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Bij S-TFT is het risico op nadelige gevolgen en verslechtering over het algemeen laag. Eerdere studies met betrekking tot I-TFT hebben laten zien dat het risico op drop-out en nadelige gevolgen vergelijkbaar is of lager dan bij S-TFT. De combinatie van imaginaire exposure therapie en EMDR therapie in intensief format zoals toegepast in deze studie liet ook in grote ongecontroleerde studies een laag risico op drop-out en nadelige gevolgen zien. Bij de metingen en in de behandelsessies (I-TFT en S-TFT) kunnen patiënten het als belastend ervaren om over hun traumatische gebeurtenissen en PTSS symptomen

te spreken. Deze effecten zijn kortdurend van aard en nemen over het algemeen af wanneer de behandeling aanslaat. De vijf meetmomenten tijdens de studie vereisen extra tijdsinvestering (ongeveer 10 uur, exclusief reistijd) van de participanten, maar dit is verspreid over de 9 maanden van de studie. Al met al schatten we de risico's van deelname aan de studie als minimaal in en de extra belasting als redelijk.

Contactpersonen

Publiek

ARQ Centrum'45 (Diemen), onderdeel van ARQ Nationaal Psychotrauma Centrum

Nienoord 5
Diemen 1112XE
NL

Wetenschappelijk

ARQ Centrum'45 (Diemen), onderdeel van ARQ Nationaal Psychotrauma Centrum

Nienoord 5
Diemen 1112XE
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)

- (1) 18 jaar of ouder;
- (2) PTSS diagnose volgens DSM-5 (CAPS-5);
- (3) PTSS diagnose op grond van 2 of meer potentieel traumatische gebeurtenissen;
- (4) geen eerdere behandeling voor PTSS (of minder dan 8 sessies);
- (5) werkzaam (werkend of in ziektewet).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) huidige psychotische stoornis, ernstige stoornis in alcohol of middelengebruik, hoog risico op suïcide (MINI-S voor DSM-5) en concreet suïcideplan; ernstig agressief gedrag dat een gevaar vormt voor anderen;
- (2) onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om de metingen te voltooien.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-11-2024
Aantal proefpersonen:	186
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2024

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
Ander register	LTR nummer volgt na goedkeuring studie
CCMO	NL86057.018.24