

PTSS als gevolg van interpersoonlijk geweld in de primaire steungroep in de kindertijd: Imaginaire Exposure versus Imaginaire Rescripting versus Drama Rescripting

Gepubliceerd: 28-03-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is het toetsen of 2 nieuwe behandelvormen tot een beter behandelresultaat leiden dan een bewezen effectieve standaard-behandeling voor PTSS. Het gaat om PTSS patiënten met veel comorbide klachten (zoals b.v. depressie en...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PTSS en Rescripting

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Posttraumatische stress-stoornis / Jeugdtrauma's

Aandoening

PTSS

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effect studie, interpersoonlijk geweld, PTSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zelf rapportage vragenlijsten:

De niet-angst emoties schuld, schaamte, boosheid en verdriet worden tot 4 composietmaten geconstrueerd die de primaire uitkomstmaten zijn.

- * Anger Expression scale (AEQ)
- * Zelfexpressie en *controle vragenlijst (ZECV)
- * State-Trait anger inventory (ZAV)
- * Guilt scale Kubany (vertaalde versie)
- * Shame scale Smucker (vertaalde versie)
- * Verdriet (POMS)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

- * PDS: Ernst en frequentie van de PTSS wordt gemeten met de Nederlandse versie van de PSS-SR (Foa, Riggs, Dancu, & Rothbaum, 1993; Arntz, 1993) bevat 17 items die corresponderen met de DSM IV PTSS symptomen, elk beoordeeld op een 0-3 punt schaal.
- * Nederlandse vertaling van de Clinician-Administered PTSD Scale (CAPS-DX)

- * PTCI: Dysfunctionele traumagerelateerde cognities worden gemeten met de Posttraumatic Cognitions Inventory (Foa, Ehlers, Clark, Tolin & Orsillo, 1999, Van Emmerik, Schoorl, Emmelkamp & Kamphuis, 2006)
- * Klachtenlijst BSI (De Beurs)
- * Difficulties in Emotion Regulation Scale (DERS), vertaalde versie (Grazt en Roemer, 2004).
- * SMI modi lijst (internet versie)
- * Zelfbeeld (Ideaal-Zelf Discrepantie) (MSGO-revised, W. Van Beek, 2009)

Assessment van emotie activatie, dissociatie en habituatie per zitting:

- * SUD scores: worden elke 10 minuten gedurende de sessie bepaald
- * Dissociatie rating scale aan het begin en aan het einde van de zitting
- * PDS
- * Emotieschalen : per emotie 10 puntsschaal

Predictoren:

- * Dissociatie trait (DIS-Q): Vanderlinden-van Dijck-Vertommen-Vandereycken
- * Tonic Immobility scale: Originele versie van Forsyth, Marx, Fusé, Heidt & Gallup, 2000; Nederlandse vertaling De Kleine, Van Minnen & Hageraars, 2009. 12 items op een 6 puntsschaal met mogelijke reacties tijdens een ervaring waarin u overgehaald of gedwongen werd tot ongewilde seksuele activiteiten zonder toestemming van het slachtoffer.
- * HVR (heart rate variability)
- * SCID-2 persoonlijkheidsstoornissen

* Vragenlijst voor de therapeutische relatie: Working Alliance Inventory,

therapeut versie (WAI-T) ;patient versie (WAI-P)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meta-analyses tonen aan dat Traumagerichte cognitieve gedragstherapie , Imaginaire exposure en Eye movement desensitization-reprocessing de meest effectieve psychologische behandelingen zijn voor posttraumatische stress stoornis (PTSS) (Bisson, et al., 2007; Bradley, Greene, Russ, Dutra & Westen, 2005; Cloitre, 2009; Seidler & Wagner, 2006). Bij 40-70 % van de patiënten blijkt dat relatief korte behandelingen (9-12 sessies van 90 minuten) tot forse vermindering van PTSS symptomen leiden. Er is tot op heden weinig onderzoek gedaan naar de toepassing van deze protocollen bij PTSS als gevolg van herhaald en langdurig interpersoonlijk misbruik in de kindertijd binnen de primaire steungroep. Er zijn aanwijzingen dat de acceptatie en de effecten van deze protocollen voor deze groep patiënten beperkt is. De vraag doet zich voor of nieuwe behandelvormen die meer actief ingrijpen op essentiële processen die een rol spelen bij het ontstaan van PTSS zoals disfunctionele basisschema's en tonic immobility (TI) effectiever zijn dan een bewezen effectieve behandelvorm als Imaginaire Exposure (IE). Zie onderzoeksprotocol blz. 11 t/m 16.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het toetsen of 2 nieuwe behandelvormen tot een beter behandelresultaat leiden dan een bewezen effectieve standaard-behandeling voor PTSS. Het gaat om PTSS patiënten met veel comorbide klachten (zoals b.v. depressie en middelenmisbruik), die binnen de primaire steungroep meervoudig (seksueel, fysiek en emotioneel) en langdurig zijn misbruikt in de kindertijd. Het tweede doel is het onderzoeken van predictoren van behandelresultaat. Als predictoren worden o.a. meegenomen: ernst van de persoonlijkheidsproblematiek (borderline symptomen en vermijdende symptomen), tonic immobility (TI), dissociatie, alcohol-en medicatiegebruik, ernst van het trauma, therapeutische relatie en HRV (heart rate variability). Het derde doel is het onderzoeken van de relatie tussen emotionele reactiviteit oproepen door het aanbieden van traumascripts, dissociatie, TI, en HRV. HRV is een objectieve maat voor emotieregulatie.

Onderzoekopzet

Deze studie is een multicenter gerandomiseerde 3-groeps trial.

3 condities: IE, ImRes, DramaRes. De natuurlijke wachtlijst is een controlegroep; bij centra waar geen wachtlijst is wordt gerandomiseerd. Twee sessies van 90 minuten per week gedurende 6 weken ; laatste 4 weken 1 keer per week. Totaal 16 zittingen plus dagelijks huiswerk. Duur behandeling 10 weken.

Huiswerk :

- * IE: luisteren naar de tape van de zitting 2 keer per week
- * ImRes: luisteren naar tape van de zitting 2 keer per week.
- * DramaRes: oefening thuis doen en 2 keer per week audio.

Exposure in vivo valt bij alle condities buiten het onderzoeksprotocol.

Per conditie 55 patiënten.

Meting 2 na 5 weken, meting 3 na 10 weken (beëindiging therapie) en follow-up na 3 maanden (meting 4), 12 maanden (meting 5). Bij voorkeur de wachtlijstconditie geen behandeling aanbieden, indien dat niet mogelijk is een steunend contact. Na de derde meting (na 10 weken) krijgt deze conditie één van de 3 behandelmethodes aangeboden. Bij de overige condities zal na afloop van het onderzoeksprotocol beoordeeld worden of er een pauze ingelast kan worden of dat de therapie volgens TAU vervolgd dient te worden.

Per sessie worden ook diverse metingen verricht (zie onder uitkomstmaten).

Meting 1 IE Meting 2 vervolg IE Meting 3, 4, 5

R Meting 1 ImRes Meting 2 vervolg ImRes Meting 3, 4, 5

Meting 1 DramaRes Meting 2 vervolg DramaRes Meting 3, 4, 5

Onderzoeksproduct en/of interventie

reguliere protocollaire interventies die al langer in de GGZ toegepast worden echter niet in RCT onderzocht zijn

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Sarphatistraat 27 A
1018EV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Sarphatistraat 27 A
1018EV Amsterdam
Nederland

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. Hoofddiagnose PTSS volgens DSM-IV criteria.
2. Comorbide stoornis op as I en as II
3. Interpersoonlijk misbruik (seksueel, fysiek en/of geestelijk misbruik) binnen de primaire steungroep in de kindertijd voor het 16de jaar. Leeftijdsverschil met de dader is minimaal 5 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Psychotische stoornis, ernstige depressie met suïcidaliteit, dissociatieve identiteits stoornis, zwakbegaafdheid.
2. Op as IV : geen vaste verblijfplaats, forse financiële problemen, geen enkele steunfiguur, problemen met justitie, actueel misbruik, doorgaand misbruik.
3. Medicatie (SSRI) dient ingesteld te zijn voordat men aan het onderzoeksprotocol gaat meedoen. Bij voorkeur geen gebruik van benzodiazepine. Niet tussentijds medicatie veranderen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	165
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	28-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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

NL33167.097.10