

PTSS als gevolg van meervoudig en herhaald misbruik in de vroege jeugd: Imaginaire Exposure vs. Imaginaire Rescripting vs. Body Focused Rescripting.

Gepubliceerd: 07-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het onderzoek heeft als doel om 2 relatief nieuwe behandelvormen voor PTSS-patiënten met comorbiditeit ten gevolge van meervoudig en herhaald misbruik in de kindertijd te toetsen en te vergelijken met Imaginaire Exposure. De verwachting is dat deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PTSS : Exposure vs. Rescripting

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Posttraumatische stressstoornis; psychologische gevolgen van traumatische gebeurtenissen in de jeugd

Aandoening

comorbide depressie en persoonlijkheidsproblematiek

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Exposure, Jeugdtrauma, PTSS, Rescripting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste afhankelijke variabelen zijn:

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

- Anger expression vragenlijst (AEV)
- State-Trait Anger Inventory (STAI-X)
- Schuld schaal (Kubany)
- Schaamte schaal (Smucker)
- Verdriet /troost/ geluk schaal

Wat betreft angst : ernst van de PTSS & State Trait Anxiety inventory (STAI)

Secundaire uitkomstmaten

Additionele afhankelijke variabelen zijn:

(1) Ernst van de klachten die met PTSS na chronische interpersoonlijke trauma's in de jeugd zijn geassocieerd:

(a) de ernst van de PTSS klachten, gemeten met de Clinician-administerd PTSD scale (CAPS; Blake et al.,1995) en de

Post traumatic Diagnostic Scale (PDS; Foa, Cashman, Jaycox & Perry, 1997)

(b) ernst van depressieve klachten, gemeten met de Beck Depression Inventory

BDI-II; Beck, rush, Shaw & Emery, 1979)

(c) emotieregulatieproblemen, gemeten met de Difficulties in Emotion Regulation

Scale (DERS; Gratz & Roemer, 2004)

(d) Self-image (Self-Ideal Discrepancy) (MSGO-revised, W. Van Beek, 2009)

(e) Brief Symptom Inventory (de Beurs)

(2) Variabelen die gerelateerd zijn aan het instandhouden van PTSS en waarvan

verwacht wordt dat zij door een

succesvolle behandeling verminderd worden:

(a) negatieve overtuigingen m.b.t. het trauma, gemeten met de Post Traumatic

Cognition Inventory (PTCI; van

Emmerik, Schoorl, Emmelkamp, & Kamphuis, 2006)

(3) Predictors:

- Dissociation trait (DIS-Q): Vanderlinden, van Dyck, Vandereycken, Vertommen

- Tonic immobility scale: Original version of Forsyth, Marx, Fuse, Heidt &

Gallup, 2000, Nederlandse vertaling; Van

Minnen & Hagenaars, 2009. 12 items on a 6 punt schaal met mogelijke reacties

gedurende een ervaring waarin patiënten

worden

gedwongen tot een ongewenste seksuele activiteit .

- HVR (heart rate variability)

- Persoonlijkheidstoornissen vragenlijst SCID-II

- Vragenlijst voor de therapeutische relatie: Working Alliance Inventory,

patient version (WAI-P)

- Questionnaire for therapists: Working Alliance Inventory, therapists version (WAI-T)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meta-analyses tonen aan dat Trauma-Focused 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. Het gaat dan om een groep PTSS patiënten die een eenmalig trauma hebben meegemaakt. 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 (bv. seksueel en/of fysiek misbruik) binnen de directe leefomgeving. De vraag doet zich tevens voor of "nieuwe" behandelvormen zoals Imaginaire Rescripting en Body Focused Rescripting, 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 al langer toegepaste behandelvorm als Imaginaire Exposure (IE). In deze studie wordt daarom de effectiviteit van drie behandelingen voor PTSS na chronisch interpersoonlijke trauma's in de jeugd onderzocht , nl. (1) Imaginaire Exposure ,(2) Imaginaire Rescripting en (3) Body Focused Rescripting.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft als doel om 2 relatief nieuwe behandelvormen voor PTSS-patiënten met comorbiditeit ten gevolge van meervoudig en herhaald misbruik in de kindertijd te toetsen en te vergelijken met Imaginaire Exposure. De verwachting is dat deze nieuwe behandelvormen zullen leiden tot een betere end-state functioneren, minder dropout en een hogere waardering voor uitvoerbaarheid van therapeuten. De verwachting is dat Body Focused

Rescripting superieur is aan Imaginaire Rescripting.

Hypothesen behandelstudie (1): Effecten

1. We verwachten effecten van behandeling op de primaire uitkomstmaten in de rangorde

IE < ImRes < BFRes, omdat:

- Bij de Rescripting therapieën niet alleen de angst wordt beïnvloed, maar ook boosheid, schuld, schaamte en verdriet,
- omdat contextafhankelijkheid minder is (UCS revaluatie)
- omdat actief ingegrepen wordt op essentiële processen in ontstaan van PTSS, zoals TI
- Body Focused Rescripting betere effecten heeft dan ImRes omdat ImRes zich in eerste instantie richt op het expliciet geheugen, terwijl men bij patiënten met TI en dissociatie mogelijk betere resultaten verwacht als men zich richt op het impliciet geheugen. De context van de UCS/UCR zou beter gerepresenteerd worden als men de traumatische gebeurtenis niet in vitro (imaginair) maar in vivo uitbeeldt. De nieuw aangeleerde respons op de UCS-representatie is niet direct gericht op het uiten van de geblokkeerde emotie (emotional processing), maar eerst op het bewustworden van sensoromotorische componenten (sensorimotor processing) zoals waarnemen van zintuiglijke en fysiologische sensaties, van gefixeerde actietendensen en defensieve lichaamshoudingen dus meer gericht op impliciet dan op expliciet geheugen (Ogden, Minton & Pain, 2006).

2. Dropout. We verwachten dat in de IE conditie het drop out % hoger is dan in de ImRes en BFRes omdat

laatstgenoemde behandelingen minder belast

3. Voorkeur van therapeuten. Verwacht wordt dat therapeuten de *nieuwe* behandelingen beter uitvoerbaar vinden, en minder belastend voor de patiënt lijken te zijn.

Hypothese predictoren behandel succes (2):

Er zal onderzoek worden gedaan naar predictoren van behandel succes. De hypothesen die getoetst worden

formuleren we op grond van de meest recente empirische bevindingen. Als predictoren worden meegenomen: ernst as

II (borderline symptomen en vermijdende symptomen), TI (TI-zelfrapportage en TI-als discrepantie tussen lage fysiologie en subjectieve angst), dissociatie, alcohol-en medicatiegebruik, ernst van het trauma, therapeutische relatie en HRV.

We verwachten dat de patiënten met een hoge TI en hoge dissociatiescore een beter effect hebben op de ImRes

conditie en nog meer in de BFRes conditie dan de IE conditie. Bij de patiënten met een lage TI en lage dissociatiescore

zal het verschil tussen de condities minder groot zijn.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een (multi)center (diverse behandelprogramma's van PsyQ doen mee (Den Haag, Rotterdam en Spijkenisse)

gerandomiseerde 3-groeps trial.

3 condities: IE, ImRes, BFRes. De wachttijd van 5 weken na includering vormt de controlegroep. Patiënten worden at random aan 1 van de 3 behandelingen toegewezen.

Twee sessies van 90 minuten per week gedurende 5 weken ; laatste 6 weken 1 keer per week. Totaal 16 zittingen plus

2 keer per week huiswerk (max. 1 uur).

Duur behandeling 11 weken.

Huiswerk :

- IE/ImRes/BF Res: luisteren naar de tape van de zitting 2 keer per week

Exposure in vivo valt bij alle condities buiten het onderzoeksprotocol.

Per conditie 52 patiënten.

Meting 1 na includering, Meting 2 bij start behandeling, Meting 3 na 5 weken,

Meting 4 na 10 weken (beëindiging

therapie) en follow-up na 3 maanden (Meting 5) en 12 maanden (Meting 6). Bij

alle condities zal na afloop van het

onderzoeksprotocol een pauze van 3 maanden ingelast worden waarna beoordeeld wordt of de therapie volgens TAU

(treatment as usual) vervolgd dient te worden. Tijdens de pauze zal de

behandelaar indien noodzakelijk telefonisch

bereikbaar zijn. Omdat verdere verbeteringen na beëindiging van het protocol

verwacht worden, is een pauze van 3

maanden bij vergelijkbare RCT*s noodzakelijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Reguliere protocollaire interventies die al langer in de GGZ toegepast worden maar echter niet in RCT onderzocht zijn .

Inschatting van belasting en risico

In alle condities krijgen deelnemers een bona fide- behandeling voor PTSS. De inhoud, intensiteit en duur van de

behandeling is vergelijkbaar met de gewone klinische behandeling van deze groep binnen PsyQ Haaglanden,

Rotterdam en Spijkenisse en andere behandelprogramma's Psychotrauma van PsyQ.

Om de effecten van de

behandelingen te onderzoeken, zullen de deelnemers een aantal vragenlijsten

invullen en deelnemen aan klinische

interviews, voor de behandeling, na de eerste fase van de behandeling, na de

behandeling, 3 en 12 maanden na

afloop van de behandeling. Het nut van deelname aan deze studie bestaat voor de

patiënten in het feit dat zij een bonafide behandeling voor hun klachten krijgen en dat deze behandeling door ervaren therapeuten gegeven wordt die binnen de studie extra-supervisie ontvangen. Op een algemeen nivo onderzoekt deze studie een klinisch heel relevante vraagstelling die tot nu toe nog niet voldoende onderzocht is. De studie heeft daarom potentieel om een belangrijke bijdrage te leveren aan de kennis m.b.t. behandeling van PTSS als gevolg van interpersoonlijk geweld in de kindertijd.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Carel Reinierszkade 197
Den Haag 2593 HR
NL

Wetenschappelijk

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Carel Reinierszkade 197
Den Haag 2593 HR
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. Deelnemer voldoet aan DSM- IV criteria voor PTSS
2. Deelnemer heeft herhaaldelijk en ook chronisch interpersoonlijke trauma's ervaren terwijl hij/zij nog niet 16 jaar oud was (bv. seksueel en fysiek misbruik).
3. Leeftijd tenminste 18 jaar.
4. Deelnemer spreekt en begrijpt Nederlands voldoende om aan de behandeling van het onderzoek deel te nemen.
5. Deelnemers die voorgeschreven antidepressiva gebruiken moeten voor tenminste 2 weken voor begin van de behandeling op een stabiele dosering zijn en tijdens de studie op deze dosering blijven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Psychiatrische problemen die met deelname aan het onderzoek zouden kunnen interfereren of die een intensieve behandeling noodzakelijk maken, zoals dementie, psychotische klachten, depressie met suïcidale idee vorming, full-blown borderline persoonlijkheidsstoornis, middelen afhankelijkheid, dissociatieve identiteitsstoornis
2. Gebruik van tranquilizers
3. Op as IV geen vaste verblijfplaats, forse financiële problemen, geen enkele steunfiguur, problemen met justitie, actueel misbruik.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2013

Aantal proefpersonen: 156
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-02-2013
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	NL40781.018.12