

Traumagerichte behandeling voor PTSS patiënten met een co-morbide borderline persoonlijkheidsstoornis: een feasibility studie naar een intensieve Prolonged Exposure (PE) behandeling.

Gepubliceerd: 15-11-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

De feasibility, effectiviteit en veiligheid van een intensieve PE behandeling binnen een Dialectische gedragstherapie voor patiënten met een PTSS en een co-morbide BPS onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38775

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van PTSS bij patiënten met een co-morbide BPS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

posttraumatische stress stoornis (PTSS) en "trauma"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ProPersona (Nijmegen)

Overige ondersteuning: Pro Persona - the sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borderline persoonlijkheidsstoornis (BPS), Feasibility studie, Intensieve Prolonged exposure behandeling, Posttraumatische stress-stoornis (PTSS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- PTSS symptomen gemeten met de PTSS-klachtenschaal
- Veiligheid gemeten door het optreden van aversieve ervaringen zoals suïcidepogingen, non-suïcidaal zelfbeschadigend gedrag en gebruik maken van crisisservices
- Voor het meten van de mate van gehoorzaamheid aan behandeling, worden geannuleerde afspraken bijgehouden tijdens de DGT en PE programma's, en daarnaast ook uitval van behandeling.
- Ernst van PTSS symptomen wordt gemeten met een klinisch interview: het Klinisch Interview voor PTSS (KIP)
- Subjectieve maat van verbetering wordt met de Global Severity Index (GSI) gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

- Ernst van borderline persoonlijkheidsstoornis wordt gemeten middels de Borderline Personality Severity Index (BPDSI)
- Depressie zal worden gemeten met de Beck Depression Inventory-II (BDI-II)
- Dissociatie wordt gemeten met de Dissociative Experiences Scale - revised version (DES-II)

- Posttraumatische cognities worden gemeten met de Nederlandse versie van de Posttraumatic Cognitions Inventory (PTCI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nadat mensen een traumatische gebeurtenis hebben meegemaakt, lopen zij het risico om een posttraumatische stress stoornis (PTSS) te ontwikkelen. Patiënten met een PTSS, geclassificeerd in de DSM-IV als een angststoornis, herbeleven die traumatische gebeurtenis keer op keer in de vorm van flashbacks en nachtmerries. Deze herbelevingen zijn zeer beangstigend voor hen. Daarom vermijden ze zoveel mogelijk aan de traumatische ervaring te denken. Ook vermijden zij interne en externe stimuli die de traumatische ervaringen symboliseren. Daarnaast zijn ze continu waakzaam voor mogelijk gevaar wat leidt tot ernstige slaap- en concentratieproblematiek. Er is een hoge mate van co-morbiditeit tussen PTSS en een borderline persoonlijkheidsstoornis (BPS) aangetoond. Ondanks dat effectieve behandelingen voor PTSS zoals Prolonged Exposure (PE) beschikbaar zijn, worden patiënten met BPS standaard uitgesloten van klinische studies. Dit is gebaseerd op de overtuiging dat BPS patiënten geen traumagerichte behandeling kunnen verdragen en zelfs hierdoor kunnen verslechteren. Echter, in recente studies die aangepaste PE behandelingen, zowel als een opzichzelfstaande behandeling als in combinatie met Dialectische gedragstherapie (DGT), hebben onderzocht bij de BPS populatie zijn veelbelovende resultaten getoond. Wij hebben een kortdurende, intensieve PE behandelingen voor PTSS patiënten met ernstige co-morbiditeit zoals BPS ontwikkeld. Het voorkomen van uitval, een veelvoorkomend probleem in de BPS populatie, kan een belangrijk voordeel van deze kortdurende behandeling zijn. Het doel van deze huidige studie is het onderzoeken van de feasibility, effectiviteit en veiligheid van een intensieve versie van PE voor PTSS met een co-morbide BPS.

Doel van het onderzoek

De feasibility, effectiviteit en veiligheid van een intensieve PE behandeling binnen een Dialectische gedragstherapie voor patiënten met een PTSS en een co-morbide BPS onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een multiple baseline design waarbij patiënten gerandomiseerd aan drie verschillende variaties van baseline lengte worden toebedeeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen Dialectische gedragstherapie waaraan intensieve Prolonged exposure wordt toegevoegd zodra de patient zijn (non-)suïcidale zelfbeschadigende gedragingen voldoende onder controle heeft.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van de huidige studie zijn beperkt. Er wordt verwacht dat de intensieve PE therapie een effectieve en veilige vorm van behandeling is.

Contactpersonen

Publiek

ProPersona (Nijmegen)

Tarweweg 2
Nijmegen 6543 AM
NL

Wetenschappelijk

ProPersona (Nijmegen)

Tarweweg 2
Nijmegen 6543 AM
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)

Algemene inclusiecriteria voor de studie:

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- Huidige DSM-IV diagnose PTSS vastgesteld met een gestructureerd diagnostisch interview (CAPS-1) en een ernst score van CAPS > 50
- Huidige DSM-IV diagnose BPS vastgesteld met een gestandaardiseerd, semi gestructureerd diagnostisch interview (SCID-II)
- Recente en/of dreigend suïcidaal gedrag of ernstige automutilatie; Inclusiecriteria om te starten met Prolonged exposure
- Geen directe suïcidedreiging
- Geen recente suïcidepogingen of ernstige zelfbeschadiging
- PTSS is de belangrijkste hulpvraag van de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychotische of waanstoonissen (huidig of in het verleden)
- Bipolaire stoornis
- Middelenmisbruik of afhankelijkheid, of alcoholmisbruik of afhankelijkheid
- Mentale retardatie
- Nederlandse taal onvoldoende machtig zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2014
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL45770.091.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-10-2014
Totaal aantal deelnemers:	0