

Narratieve Exposure Therapie voor posttraumatische stressstoornis geassocieerd met herhaald interpersoonlijk geweld bij patiënten met Ernstige Psychiatrische Aandoeningen: een gemengde methoden onderzoek

Gepubliceerd: 28-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van behandeling met NET bij EPA patiënten met co-morbide PTSS, die geassocieerd is met herhaald interpersoonlijk geweld. Daarbij wordt nagegaan of: (a) de PTSS-symptomen veranderen na NET en (b) er...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42436

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NET voor PTSS bij EPA-patiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

posttraumatische stressstoornis (PTSS) of traumaklachten

Aandoening

schizofrenie en andere psychotische stoornissen, bipolaire stoornis, depressie, persoonlijkheidsstoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: GGNet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ernstige psychiatrische aandoening (EPA), Gemengde methoden, Narratieve Exposure Therapie (NET), Posttraumatische stressstoornis (PTSS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwantitatieve parameters en uitkomsten:

De aanwezigheid van PTSS voor en na de behandeling met NET volgens CAPS-5.

Veranderingen in: de ernst van PTSS en dissociatieve symptomen na NET volgens CAPS-5 en DES.

Veranderingen in: de symptomen van de hoofdstoornis (EPA) volgens HoNOS, zorgbehoeften volgens CAPS-5, kwaliteit van leven volgens MANSA

Secundaire uitkomstmaten

Kwalitatieve parameters en uitkomsten:

Het semigestructureerde interview is gebaseerd op een lijst met thema's en richt zich op de beleving van NET en de betekenis daarvan voor de deelnemers.

Het interview besteedt verder aandacht aan het effect van NET in termen van veranderingen in: symptomen, dagelijks functioneren, zorgbehoeften en ervaren kwaliteit van leven.

Themalijst:

De thema*s zijn afgeleid van de volgende richting gevende concepten: (1) ervaringen met NET, veranderingen in: (2) symptomen, (3) zorgbehoeften, (4) ervaren kwaliteit van leven en (5) beïnvloedende factoren en betekenisverlening.

Ervaringen tijdens NET:

- Therapeutische relatie
- Lifeline
- Verhaal
- Exposure
- Effecten in het dagelijks leven

Symptomen vóór, tijdens en na NET:

PTSS

- Intrusion symptomen
- Vermijden
- Negatieve veranderingen in cognities en stemming
- Veranderingen in opwindning en reactiviteit
- Depersonalisatie en derealisatie (dissociatieve subtype)

Bestaande EPA

- Primaire symptomen van psychotische, bipolaire, depressieve of

persoonlijkheidsstoornis

Veranderingen in de zorgbehoeften

- verminderde zorgbehoeften (die gebieden van het leven)
- aanhoudende zorgbehoeften (die gebieden van het leven)

Veranderingen in kwaliteit van leven

- ervaren kwaliteit van leven (welke aspecten)
- effecten op het dagelijks leven functioneren

Beïnvloedende factoren en betekenisverlening

- succes
- falen
- betekenis voor ervaren dagelijks functioneren
- betekenis voor zingeving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aanwezigheid van een geschiedenis van blootstelling aan traumatische ervaringen (zoals herhaald interpersoonlijk geweld) en bijkomende trauma-gerelateerde klachten worden vaak over het hoofd gezien bij de behandeling van patiënten met ernstige psychiatrische aandoeningen (EPA). De prevalenties van zowel de blootstelling aan traumatische ervaringen als van trauma-gerelateerde klachten zijn echter hoog bij deze groep. Uit recent onderzoek blijkt dat herhaald interpersoonlijk geweld en de aanwezigheid van een posttraumatische stressstoornis (PTSS) een negatieve invloed hebben op het beloop van de aanwezige EPA (hoofdstoornis).

In Nederland krijgen EPA patiënten doorgaans Flexible Assertive Community Treatment (FACT) aangeboden door multidisciplinaire ambulante teams van de Geestelijke Gezondheidszorg (GGZ). De FACT-teams van GGNet zijn getraind in het herkennen en screenen van traumatische ervaringen en PTSS. Het doel daarvan is het tegengaan van onder-diagnostiek en het verbeteren van de behandeling van

patiënten met EPA en co-morbide PTSS. EPA patiënten met co-morbide PTSS krijgen een evidence based traumagerichte behandeling zoals Eye Movement Desensitization Reprocessing (EMDR) of langdurige blootstelling (PE), volgens de internationale richtlijnen PTSS. Verschillende studies hebben aangetoond dat deze op blootstelling gebaseerde traumagerichte therapieën (bijvoorbeeld EMDR en PE) effectief zijn bij EPA patiënten en goed worden verdragen.

Voor patiënten met (co-morbide) PTSS die geassocieerd is met herhaald interpersoonlijk geweld blijkt Narratieve Exposure Therapie (NET) een effectieve behandeling bij diverse patiëntengroepen. NET is nog niet specifiek onderzocht bij EPA patiënten. Sinds 2012, bieden onze FACT-teams NET aan patiënten met EPA en co-morbide PTSS die geassocieerd is met herhaald interpersoonlijk geweld. Alle NET behandelingen worden uitgevoerd volgens het behandelprotocol inclusief het monitoren van de trauma symptomen. Deze trauma specifieke monitoring wordt gecombineerd met de routine outcome monitoring (ROM), die gebruikelijk is in de geestelijke gezondheidszorg en vastgesteld op basis van Nederlandse prestatie-indicatoren voor EPA.

Voor zover bekend, is dit de eerste studie die gericht is op het bieden van NET aan ambulante EPA patiënten met co-morbide PTSS, die geassocieerd is met herhaald interpersoonlijk geweld.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van behandeling met NET bij EPA patiënten met co-morbide PTSS, die geassocieerd is met herhaald interpersoonlijk geweld. Daar bij wordt nagegaan of:

- (a) de PTSS-symptomen veranderen na NET en
- (b) er veranderingen optreden in de actuele EPA symptomen, zorgbehoeften, kwaliteit van leven en het zorggebruik.

Het secundaire doel is het verkrijgen van inzicht in de ervaringen van deze patiënten met de NET-behandeling en het daarbij identificeren van beïnvloedende factoren voor de behandelresultaten in termen van symptomen, zorgbehoeften en ervaren kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Kwantitatieve en kwalitatieve methoden worden gecombineerd in dit gemengde methoden onderzoek. De kwantitatieve methode bestaat uit een pretest-posttest design en zal bij volwassen (21-65 jaar) EPA patiënten (N=25) uitgevoerd worden. De deelnemers krijgen FACT vanuit één Geestelijke Gezondheidszorg (GGZ) instelling. FACT wordt aangeboden in vijf verschillende regio's. De deelnemers zijn zelfstandig wonende patiënten en hebben geen maatregel in het kader van de wet Bijzondere Opnemingen in Psychiatrische Ziekenhuizen (BOPZ). Dit betekent dat er geen sprake is van onvrijwillige behandeling. De kwalitatieve methode is gebaseerd op de gefundeerde theorie benadering. Gegevens worden daarbij verzameld door middel van semi-gestructureerde diepte-interviews.

Dataverzameling

De kwantitatieve gegevens zullen verzameld worden op drie momenten: één week voorafgaand aan NET (T0), een maand na NET (T1) en na zes maanden follow up (T6) en worden onttrokken uit het elektronisch patiëntendossier (EPD). Op (T0) worden de volgende vragenlijsten afgenomen: (1) de LEC-5 die de traumahistorie kaart brengt, (2) de CAPS-5 de aanwezigheid en ernst van de PTSS vaststelt, en (3) de DES die een ernstmaat geeft voor dissociatieve symptomen. Op T(1) en T(2) worden de CAPS-5 en de DES herhaald. De Routine Outcome Monitoring (ROM) voor EPA patiënten bestaat uit een combinatie van de volgende meetinstrumenten: (1) de HoNOS om de ernst van de psychiatrische symptomen vast te stellen, (2) de CAN om zorgbehoeften te meten, en (3) de MANSA om de ervaren kwaliteit van leven te meten. De ROM wordt afgenomen op T(0), T(1), en T(2). Op T(0) wordt tevens de hoofddiagnose geverifieerd met de M.I.N.I.- plus voor As I- stoornissen of de SCID-II voor As II- stoornissen. Dit is volgens het huidige beleid waarbij bestaande diagnoses elke twee jaar geverifieerd worden in het kader van her-diagnostiek. De zorgconsumptie in minuten zal berekend worden op basis van het EPD voor de volgende periode: drie maanden voorafgaand aan NET, tijdens behandeling met NET en gedurende zes maanden follow-up. De kwalitatieve gegevens worden verzameld door middel van semigestructureerde interviews twee maanden na afloop van de NET en vier maanden voorafgaand aan de laatste meting passend bij een convergent design. Alle deelnemers worden geïnterviewd over hun ervaringen met NET en het effect van deze behandeling op hun dagelijks leven. De interviews wordt gehouden op basis van een topiclijst.

Analyse

De kwantitatieve analyse bestaat uit het uitvoeren van gepaarde T-toetsen waarbij de resultaten van T(0) en T(1) worden vergeleken en die van T(0) en T(2).

De kwalitatieve analyse bestaat uit het analyseren van de interviewresultaten met de gefundeerde theorie methode. Dit gebeurt met de constant vergelijkende analyse: de resultaten van de interviews worden met elkaar vergeleken en daarbij wordt gezocht naar relevante thema*s en betekenisgeving. Wanneer een thema steeds terugkeert wordt dit in volgende interviews meegenomen.

De integrale analyse richt zich op zowel de kwantitatieve als de kwalitatieve resultaten en de mogelijke samenhang daartussen. Zo is het mogelijk om meer inzicht te krijgen in beïnvloedende factoren voor de resultaten van NET in termen van symptomen, zorgbehoeften, zorggebruik en kwaliteit van leven.

Discussie: voor zover ons bekend, is dit de eerste evaluatie van NET voor PTSS bij EPA patiënten die FACT ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Het semigestructureerde interview duurt maximaal 60 minuten en wordt twee maanden na de NET behandeling afgenomen. In dit stadium zijn patiënten minder kwetsbaar en functioneren zij meestal beter. Het interview is niet gericht op de traumatische ervaringen, maar op ervaringen met de NET en het effect daarvan op de symptomen en het dagelijks functioneren. Bovendien zijn patiënten door deze therapie gewend om te praten over hun ervaringen.

Het risico op verergering van klachten of suïcidaliteit als gevolg van het interview wordt daarom als laag geschat.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
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) Ambulante EPA patiënten die NET krijgen en één van de volgende hoofddiagnoses hebben: schizofrenie (295.90), schizo-affectieve stoornisdisorder (295.70), bipolaire stoornis type I (296.40-46 or 296.50-56), type II (296.89), depressie in engere zin (296.20-26) of 296.30-36)

volgens de M.I.N.I.-plus of persoonlijkheidsstoornis volgens de SCID-II en daarnaast een GAF-score < 60 gedurende >= twee jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(1) Een traumagerichte behandeling in het afgelopen jaar (2) de aanwezigheid van een antisociale persoonlijkheidsstoornis, (3) de aanwezigheid van een dissociatieve stoornis of (4) behandeling waarbij een maatregel in het kader van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen (Wet Bopz) van kracht is (zoals een rechterlijke machtiging voor ambulante behandeling in de GGZ).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-04-2016

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2017

Soort: Amendement
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	NL53222.091.15