

Behandeling van verstoorde rouw, posttraumatische stress en depressie na een verkeersongeval

Gepubliceerd: 16-09-2019 Laatst bijgewerkt: 13-01-2025

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het evalueren van de effectiviteit van face-to-face en online cognitieve gedragstherapie (t.o.v. een wachtgroep) voor het reduceren van ernst van persisterende complexe rouwstoornis, depressie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47955

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Traffic-studie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Persisterende complexe rouwstoornis; gecompliceerde rouw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Fonds Slachtofferhulp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Cognitieve Gedragstherapie, Persisterende Complexe Rouwstoornis, Verkeersdoden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de ernst van PCRS symptomen, depressie en posttraumatische stress.

PCRS zal gemeten worden met de Traumatic Grief Inventory - Self Report (TGI - SR) (Boelen & Smid, 2017b). De TGI-SR meet 18 symptomen van PCRS. PTSS wordt gemeten met de PTSD Checklist for DSM-5PCL-5 (Weathers, et.al., 2013) en depressie met een subschaal van de Hospital Anxiety and Depression Scale (Zigmond & Snaith, 1983).

Secundaire uitkomstmaten

Mediërende (rouw cognities, vermijdingsgedrag en boosheid) en moderende (ongeval-specifieke factoren) effecten van de behandeling worden onderzocht met:

- Omgaan met verlieslijst (DAAGPQ; Boelen & van den Bout, 2010), inventariseert vermijdingsgedrag omtrent het verlies en de rouw
- Rouw Cognitie Vragenlijst (Boelen & Lensvelt-Mulders, 2005), inventariseert gedachten omtrent het verlies en de rouw, verkorte versie
- EUS-NL, vertaalde Experienced Unreality Scale (Boelen, 2010), meet mate van onwerkelijkheid van de verliesgebeurtenis
- Boosheid met de State-Trait Anger Expression Inventory-2
- Ongeval-specifieke stressoren (bv enkelvoudig vs. meervoudig verlies)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Gronings-Utrechtse onderzoeksgroep van de aanvragers doet reeds langere tijd onderzoek naar rouw en verlies. Met steun van het Fonds Slachtofferhulp is onderzoek gedaan de gevolgen van het verlies voor de achterblijvers van verschillende vormen van verlies. In deze studies bij nabestaanden van moord en de MH17-ramp en achterblijvers na vermissing wordt gekeken naar de aard en omvang van de problemen gecombineerd met een behandelstudie voor die nabestaanden met psychische klachten en een hulpbehoefte. De behandelingen worden uitgevoerd door een geselecteerd en getraind netwerk van BIG-geregistreerde therapeuten die verspreid zijn over heel Nederland. Hierbij werken deze zgn. netwerktherapeuten lokaal samen met casemanager van Slachtofferhulp NL onder supervisie van de aanvragers. Hierdoor ontstaat een regionaal verband dat garandeert dat na afloop van het onderzoek de behandelingen automatisch aangeboden kunnen worden aan hulp vragende nabestaanden. Uit recente rapporten over de positie van verkeersslachtoffers en - nabestaanden in Nederland (zie: 1. Onderzoeksrapport Strafrechtelijke-reactie op verkeersdelicten, Van der Aa et al, 2017; 2. Zwartboek, VVS, 2016) wordt duidelijk met welke belemmeringen slachtoffers van verkeersongelukken en NVD geconfronteerd worden. Ze hebben veel last hebben van bijkomende stressoren, zoals lange procedures bij politie, justitie, problemen met verzekeraars, (te) lage schadevergoedingen en straffen voor overtreders, e.a. NVD met een hoog klachtenniveau willen we een face-to-face behandeling of een online psychologische behandeling aanbieden. Deze behandelingen wordt onderzocht op effectiviteit.

Vraagstelling: Wat is het effect van een face-to-face behandeling (vs. wachten) en een online behandeling (vs. wachten) van nabestaanden met PCRS, depressie en/of PTSS?

Op basis van interventieonderzoek bij andere groepen nabestaanden verwachten we dat een gerichte psychologische en een online behandeling effectiever zijn dan geen behandeling (deelname aan de wachtlijstgroep; Boelen & Smid, 2017a).

Bijkomende vragen: In hoeverre wordt het effect van de behandelingen gemedieerd/gemodereerd door factoren als vermijding, negatief denken, boosheid en ongeluk-gerelateerde factoren?

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het evalueren van de effectiviteit van face-to-face en online cognitieve gedragstherapie (t.o.v. een wachtgroep) voor het reduceren van ernst van persisterende complexe rouwstoornis, depressie en posttraumatische stress bij nabestaanden van een dodelijk verkeersongeval. De secundaire doelstelling is te onderzoeken in hoeverre het behandel-effect wordt gemedieerd/gemodereerd door afname van

maladaptieve gedachten, vermijdingsgedrag, boosheid en ongeluk-gerelateerde factoren.

Onderzoeksopzet

NVD die minimaal een jaar na het overlijden voldoen aan de criteria van PCRS, depressie en/of PTSS bieden we een op traumatische rouw gerichte psychologische behandeling (face-to-face of online) aan en het effect van deze behandeling wordt onderzocht t.o.v. een wachtlijstconditie. Mensen die tussen ten minste één jaar gelden een overlijden hebben meegemaakt door een verkeersongeval worden benaderd met de vraag of zij deel willen nemen.

Uit eerder rouwonderzoek blijkt dat tussen de 10 -20% meewerkt. Verwacht wordt dat over de periode van 5 jaar, (per jaar 600 x 7 jaar = 3000 x 4 NWD = 12.000, hiervan werkt 15% mee =) potentieel 180 NVD kunnen worden geïncludeerd. NVD met klinisch significante scores op vragenlijsten voor PTSS, PCRS en een hulpvraag (schatting: minimaal 10%) krijgen een behandelindicatie. Binnen deze groep van minimaal 180 NVD vindt random toewijzing plaats aan a) face-to-face cognitieve gedragstherapie b) online cognitieve gedragstherapie of c) een wachtlijst controlegroep. Uit o.a. ethische overwegingen wordt personen uit de wachtlijst-controlegroep na een wachtperiode van 20 weken alsnog at random de face-to-face of online behandeling aangeboden. De interventiegroepen starten direct na een voormeting met de interventie. De benodigde deelname aan de interventiegroepen om de kernvragen te beantwoorden is minimaal 146 personen. Met de verwachte instroom is het benodigde aantal haalbaar.

Meetmomenten voor mensen die zijn toegewezen aan face-to-face of online behandelconditie: T1 = baseline-meting; T2 = post-interventie meting (12 weken na randomisatie), T3: follow-up (20 weken na randomisatie).

Meetmomenten voor mensen die zijn toegewezen aan wachtgroep: T1 = baseline-meting; T1.a = meting na wachtperiode van 12 weken, T1b = meting na wachtperiode van 20 weken, T2 = post-interventie meting 12 weken na start behandeling, T3: follow-up (20 weken na start behandeling).

Halverwege behandeling vindt 1 korte meting plaats (een 12 item-vragenlijst over kwaliteit therapeutische relatie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitgangspunt van beide interventies die worden aangeboden is het cognitief gedragsmatige model van PCRS (Boelen, van den Hout, & van den Bout, 2007). Dit model stelt dat normale rouw, ook na langere tijd persisteert door drie elkaar beïnvloedende mechanismen, te weten 1) problemen met het elaboreren en integreren van het verlies; 2) negatieve cognities en catastrofale misinterpretaties van de eigen rouwreacties; 3) angstig en depressief vermijdingsgedrag. Uit recente overzichtsstudies (Boelen & Smid, 2017a; Doering & Eisma,

2016) blijkt dat cognitieve gedragstherapie (CGT) een effectieve behandelvorm is. Online CGT (Eisma et al, 2015), waarbij een cliënt begeleid wordt door een therapeut via het internet, blijkt eveneens effectief te zijn. CGT bestaat doorgaans uit de volgende onderdelen:

- > Psycho-educatie draagt bij aan het normaliseren van rouwreacties. De nabestaande gaat begrijpen dat bepaalde reacties op het verlies, hoewel voor zichzelf vaak nieuw, normaal zijn.
- > Exposure helpt angstige vermijding te doorbreken. Het identificeren en veranderen van niet helpende gedachten draagt bij aan het beter interpreteren van rouwreacties en het positiever denken over de eigen mogelijkheden tot verliesverwerking en over de toekomst.
- > Het oppakken en voortzetten van zinvolle activiteiten helpt om inactiviteit en depressieve vermijding van activiteiten te doorbreken. Alle onderdelen samen versterken de elaboratie en daarmee de integratie van het verlies in het autobiografisch geheugen en verminderen daardoor de PCRS.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijsten kan mogelijk belastende gedachten of gevoelens oproepen die verband houden met het overlijden van de dierbare(n) door het verkeersongeval. Deelname aan de behandeling kan leiden tot een tijdelijke verhoging van het klachtenniveau. Verschillende studies naar het behandel-effect van CGT bij nabestaanden toonden aan dat de behandeling niet leidt tot verergering van het klachtenniveau na afloop van de behandeling (Currier, Holland, & Neimeyer, 2010; Ponniah & Hollon, 2009)

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Grote Kruisstraat 2 Grote Kruisstraat 2
Groningen 9712 TS
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Grote Kruisstraat 2 Grote Kruisstraat 2
Groningen 9712 TS
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)

Eerste- en tweede- en derdegraads (adotpie- of stief-)familieleden, partners en vrienden van personen die zijn omgekomen bij een verkeersongeval

Leeftijd * 18 jaar

Voldoen aan criteria voor Persisterende Complexe Rouwstoornis (PCRS), posttraumatische stressstoornis (PTSS) en/of depressieve stoornis op basis van vragenlijstscores.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers worden geëxcludeerd wanneer zij niet de Nederlandse taal machtig zijn en geen toegang hebben tot het internet.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2020
Aantal proefpersonen:	146
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20115
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL69035.042.19

Trial NL7497

NL-OMON20115