

Een gecombineerde behandeling van welbevindentherapie met traumagerichte therapie voor mensen met PTSS

Gepubliceerd: 20-11-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het huidige onderzoek is gericht op het beoordelen van de effectiviteit van toegevoegde WBT aan TFT (gecombineerde sessies van individuele WBT en individuele TFT gedurende de eerste 6 maanden) aan het begin van de behandeling voor mensen met PTSS op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48682

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Welbevinden-Therapie in combinatie met Traumagerichte Therapie

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

posttraumatische stress

Aandoening

posttraumatische en stressgerelateerde stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mediant (Enschede)

Overige ondersteuning: Mediant GGZ in het kader van opleiding tot klinisch psycholoog.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PTSS, traumagerichte therapie, welbevinden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

mentaal welbevinden gemeten door de Mental Health Continuum-Short Form (MHC-SF).

Secundaire uitkomstmaten

- de ernst van PTSS klachten (PCL-5)
- drop out percentage om welke reden dan ook beoordeeld door observatie (dagboek ingevuld door therapeuten).
- de ernst van depressieve symptomen door The Hospital Angst Depression Scale (HADS)
- de ernst van angstsymptomen door The Hospital Angst Depression Scale (HADS)
- psychisch welbevinden zoals bepaald door de Nederlandse Positieve Geestelijke Gezondheidsschaal (PGGS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De levensprevalentie van posttraumatisch stress syndroom (PTSS) in Nederland is geschat op 7,4%. Behandeling voor PTSS is noodzakelijk omdat onbehandeld PTSS een chronische aandoening kan worden die sociale en functionele beperkingen op de lange termijn veroorzaakt. Vanuit een maatschappelijk perspectief is een psychiatrische stoornis kostbaar, wat vaak resulteert in een verminderde

productiviteit en een hogere mate van zorggebruik. In de instellingen voor geestelijke gezondheidszorg in Nederland is de algemene focus voor de behandeling van PTSS het verminderen van de symptomen van PTSS zoals aanbevolen in de Praktijkgerichte Klinische Richtlijn (2017) voor psychotrauma en stressgerelateerde stoornissen en onderschreven door de nieuwste Zorgstandaard voor Psychotrauma en stress Gerelateerde stoornissen. Tijdens deze traumagerichte behandelingen (TFT) wordt minder aandacht besteed aan het vergroten van het mentale welzijn van mensen met PTSS. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO, 2001) kan gezondheid niet worden gedefinieerd als de afwezigheid van ziekte of handicap, maar moet deze worden gedefinieerd als een toestand van volledig lichamelijk, geestelijk en sociaal welbevinden. Er is een groeiende belangstelling voor positieve psychologische interventies (PPI's) in klinische settings, waarbij de nadruk ligt op het opwekken van positieve gevoelens, cognities of gedragingen. Een recent review laat zien dat PPI's in klinische settings niet alleen het potentieel hebben om het welbevinden te verbeteren, maar ook de stress in populaties met klinische aandoeningen kunnen verminderen. Een ander belangrijk punt met betrekking tot traumagerichte therapieën is het niveau van drop out. Hoewel is aangetoond dat TFT's effectief zijn voor PTSS, valt 36% van de personen met PTSS uit bij deze op traumagerichte therapieën. In de klinische praktijk worden patiënten met PTSS behandeld als onderschreven door de Clinical Practice Guideline en Health Care Standard, voornamelijk gericht op het verminderen van de symptomen direct aan het begin van de behandeling maar niet op (1) het versterken van het geestelijk welbevinden noch op (2) het verminderen van de drop-out. Welbevindentherapie (WBT) is een nieuwe psychotherapeutische interventie met als doel de positieve geestelijke gezondheid te verbeteren. Deze therapie kan een superieur effect hebben op zowel het welbevinden als op het uitvalpercentage wanneer deze direct aan de start van de behandeling wordt toegevoegd. WBT is in verschillende klinische onderzoeken effectief gebleken waarbij onderzoekers WBT combineerden met cognitieve gedragstherapieën. Een recent onderzoek in Nederland voegde WBT toe aan het einde van de behandeling voor patiënten met PTSS, toen PTSS-symptomen al waren verminderd. Toch zijn er nog geen studies die de combinatie van WBT met TFT direct aan het begin van de behandeling hebben onderzocht, met als doel om het welbevinden te versterken en de symptomen meteen te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoek is gericht op het beoordelen van de effectiviteit van toegevoegde WBT aan TFT (gecombineerde sessies van individuele WBT en individuele TFT gedurende de eerste 6 maanden) aan het begin van de behandeling voor mensen met PTSS op het mentaal welbevinden in vergelijking met de standaardbehandeling (CAU), de individuele traumagerichte therapie. Er wordt verondersteld dat de combinatiebehandeling WBT + TFT aan het begin superieur is in vergelijking met CAU op het mentale welbevinden, de ernst van de PTSS-symptomen, het drop out percentage, het psychologisch welbevinden en de ernst van depressieve en angstgevoelens

symptomen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, gecontroleerde interventiestudie met twee condities. Metingen vinden plaats op baseline, halverwege de behandeling en na de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De huidige studie zal de eerste studie zijn om de combinatie van WBT + CAU te onderzoeken voor patiënten met PTSS direct bij start van de behandeling. De deelnemers krijgen gecombineerde sessies van WBT en TFT/CAU gedurende de eerste 6 maanden. De deelnemers krijgen dezelfde 12 individuele TFT-interventies (12 individuele sessies, 45 minuten) als in de standaardbehandeling (CAU) maar in combinatie met 6 individuele sessies met WBT (45 minuten om de twee weken). De WBT bestaat uit 6 individuele sessies van elk 45 minuten: een gestructureerd protocol dat tussen TFT-sessies wordt gegeven. De deelnemers van de controlegroep ontvangen de standaardbehandeling (CAU): 12 individuele TFT-sessies (45 minuten).

Inschatting van belasting en risico

De duur van het onderzoek zal ongeveer 6 maanden zijn voor elk individu vanaf de basislijn tot de voltooiing van de behandeling. Tijdens deze studie vullen de deelnemers drie maal vragenlijsten in van elk ongeveer 30 minuten. In vergelijking met de controlegroep heeft de experimentele groep 6 extra WBT-sessies (elk 45 minuten) die toegevoegd worden aan de standaardbehandeling. Om de week hebben ze een gecombineerde WBT + TFT-sessie, wat 45 minuten extra betekent voor de TFT-sessie. Participanten in de experimentele groep zullen om en nabij 5-10 minuten per dag extra besteden aan huiswerk in deze 6 maanden, gedurende de 6 weken dat ze de combinatiebehandeling WBT+CAU krijgen ($6 \times 10 \times 7 = 420$ minuten). We verwachten geen risico's verbonden aan deelname vanwege het streven om het welbevinden te vergroten. Deelnemers zijn vrij om deel te nemen aan het onderzoek. Participanten kunnen het onderzoek om welke reden dan ook op elk gewenst moment verlaten als zij dit wensen zonder enige consequenties of toelichting. De therapeuten kunnen besluiten om een participant uit het onderzoek te verwijderen vanwege dringende medische redenen. Alle therapeuten zijn goed opgeleid in beide behandelingen en zullen tijdens de studie deelnemen aan interviewsessies.

Contactpersonen

Publiek

Mediant (Enschede)

Raiffeissenstraat 44
Enschede 7514 AM
NL

Wetenschappelijk

Mediant (Enschede)

Raiffeissenstraat 44
Enschede 7514 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)

participanten zijn tussen 18-65 jaar oud en zijn gediagnosticeerd met de diagnose PTSS (DSM5).

De participanten worden geïnccludeerd wanneer ze een hogere score dan 33 hebben op de PCL-5.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) deelnemers met de diagnose PTSS die behandeld kunnen worden in de basis Geestelijke

Gezondheidszorg en die aan lagere score dan 20 hebben op de PTSD Symptom Scale (cutt off for PTSD: 15,86%)

2) deelnemers die onmiddellijke en acute (klinische) zorg behoeven wegens een suicidale conditie bepaald middels de Nederlandse Multiple Disciplinaire Richtlijn voor Suiciderisico (overeenkomstig met de Nederlandse Multidisciplinaire Richtlijn voor Suiciderisico van Hemert, e.a. 2012)

3) deelnemers die onmiddellijk een andere medische interventie (bv. medicatie) nodig hebben (medicatie) of andere psychologische of gedragsinterventies

4) deelnemers die geen Nederlands spreken

5) wanneer het team ernstige twijfels heeft over de competenties van de patient.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2019
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29633
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66400.044.18
OMON	NL-OMON29633