

Het verlagen van gewelddadige victimisatie bij depressieve patiënten met behulp van emotie-regulatietraining: een gerandomiseerde gecontroleerde effectstudie.

Gepubliceerd: 22-02-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Aangezien eerdere resultaten erop lijken te wijzen dat emotieregulatie een belangrijke rol speelt als onderliggend mechanisme in (re)victimisatie, veronderstellen wij dat een interventie gericht op het versterken van emotieregulatievaardigheden het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50172

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALERT: Anti-victimisatie: online emotieregulatie-training.

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, stemmingsstoornissen

Aandoening

Victimisatie (slachtofferschap)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, e-mental health, emotieregulatie, victimisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal malen dat de patient slachtoffer is geworden van geweld gedurende drie jaar follow-up, zoals gemeten met de Integrale Veiligheidsmonitor (IVM). De IVM is ontwikkeld door het Nederlandse Centraal Bureau voor Statistiek, het Ministerie van Binnenlandse zaken en het Ministerie van Justitie. Ongeveer 65.000 mensen in de algemene populatie worden jaarlijks gescreend met de IVM om een schatting van de nationale victimisatie-prevalentie te bepalen. De IVM is een zelf-rapportage-instrument, dat een betrouwbaardere maat van victimisatie is gebleken dan politierapporten (Hiday, 1999). Andere primaire uitkomstmaten zijn depressieve klachten (zoals gemeten met de IDS-SR) en emotieregulatie (gemeten met de Difficulties of Emotion Regulation Scale; DERS).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

1. Subjectieve veiligheid (Module 3 van de IVM);
2. Depressieve klachten (Inventory of Depressive Symptoms; IDS-SR en QIDS);

3. Diagnose depressie en comorbide stoornissen (Mini-International Neuropsychiatric Interview; MINI);
4. Emotie Dysregulatie (Difficulties in ER Scale; DERS);
5. Stemming (Visual Analogue Mood Scale; VAMS);
6. Coping (Utrechtse Coping Lijst; UCL)
7. Dysfunctionele attitudes (Dysfunctional Attitudes Scale; DAS-A-17);
8. Rumineren (Brooding subscale of the Rumination Response Scale; RSS-NL);
9. Locus of control (Mastery scale);
10. Positief affect (PANAS);
11. Psychiatric distress (Brief Symptom Inventory; BSI);
12. Kwaliteit van leven (EuroQol; EQ-5D);
13. Zelfwaardering (Self-esteem rating scale; SERS-SF-20);
14. Interpersoonlijk functioneren (Inventory of Interpersonal Problems; IIP-64);
15. Directe en indirecte kosten (Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness; TiC-P);
16. Therapeutische alliantie (Working Alliance Inventory-Short Form; WAI-SF);
17. Clienttevredenheid (Client Satisfaction Questionnaire; CSQ);
18. Persoonlijkheid (NEO-FFI)
19. Posttraumatische stresssymptomen (Posttraumatic Diagnostic Scale; PDS)
20. Negative Life Events (Brugha)
21. Victimisatie tijdens de Covid-19 maatregelen in voorjaar 2020
22. Psychische klachten n.a.v. de Covid-19 maatregelen in voorjaar 2020

Kenmerken zoals geslacht, leeftijd, opleidingsniveau, etniciteit, leefomstandigheden en -omgeving, eerdere victimisatie en (seksuele) mishandeling in de jeugd (zoals gemeten met de Child Trauma Questionnaire) zullen worden onderzocht als mediators en moderators.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressieve patiënten hebben 3.8 keer meer kans om slachtoffer te worden van een gewelddadig misdrijf vergeleken met mensen in de algemene populatie. In een steekproef van 104 depressieve ambulante patiënten, was 34% slachtoffer geworden van geweld in de voorafgaande 12 maanden (Meijwaard et al., 2015). Depressieve patiënten lijken voornamelijk kwetsbaar voor gewelddadige misdrijven, zoals mishandeling, dreiging met geweld en seksuele misdrijven. De aanzienlijke victimisatiecijfers en de hoge prevalentie van depressie onderstrepen de relevantie van een interventie gericht op het reduceren van victimisatie in deze doelgroep. Deze interventie bestaat tot op heden niet. Emotieregulatie wordt geacht een belangrijk onderliggend mechanisme te zijn in victimisatie (bijv. Marx et al., 2005). Emotie-dysregulatie wordt beschouwd als een gevolg van en een risicofactor voor victimisatie. De invloed van emotie-dysregulatie op victimisatie lijkt zeer relevant voor depressieve patiënten, aangezien veel studies hebben aangetoond dat ernst van depressieve symptomen geassocieerd is met emotieregulatieproblemen (Campbell-Sills et al., 2006; Ehring, 2008). Vergeleken met gezonde proefpersonen rapporteren depressieve patiënten verhoogde emotieregulatieproblemen, zoals het ervaren, onderscheiden en moduleren van emoties (Brockmeyer, 2012). Daarom verwachten we dat de toevoeging van een emotieregulatietraining aan reguliere behandeling het risico op victimisatie verlaagt in reeds eerder gevictimiseerde, depressieve patiënten.

Doel van het onderzoek

Aangezien eerdere resultaten erop lijken te wijzen dat emotieregulatie een belangrijke rol speelt als onderliggend mechanisme in (re)victimisatie, veronderstellen wij dat een interventie gericht op het versterken van emotieregulatievaardigheden het risico op toekomstige victimisatie kan verminderen. Daarom zullen wij in deze studie de effectiviteit onderzoeken van de toevoeging van een online emotieregulatietraining (ERT) aan reguliere behandeling (TAU) in het verkleinen van het risico op toekomstige victimisatie, in eerder gevictimiseerde hoog-risico patiënten met een depressie. Patiënten

zullen random worden toegewezen aan TAU of TAU+ERT. We verwachten dat patiënten in de experimentele conditie minder kwetsbaar zullen zijn voor toekomstige victimisatie, en in de follow-up-periode van 36 maanden minder gevictimiseerd worden dan patiënten in de controlegroep.

Onderzoeksopzet

Het betreft een 2-armige gerandomiseerde gecontroleerde studie, waarin de (kosten-)effectiviteit van ERT als toevoeging aan TAU zal worden onderzocht en vergeleken met alleen TAU, in ambulante patiënten met een depressie. Patiënten in beide condities zullen TAU volgen en zullen deelnemen aan 8 meetmomenten waarin zij online vragenlijsten zullen invullen. De metingen vinden plaats op baseline (2), 8 en 14 weken na start behandeling, en 6, 12, 24 en 36 maanden na baseline. Ook wordt een extra vragenlijst afgenomen in augustus 2020 i.v.m. de Covid-19 maatregelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De experimentele interventie betreft een verkorte en aangepaste versie van de Emotieregulatie-vaardigheidstraining (ERT, een korte versie van Affect Regulation Training [ART], ontwikkeld door Berking, 2007). ERT zal online worden aangeboden als toevoeging aan reguliere cognitieve gedragstherapie. ERT is een gestructureerde interventie gericht op het versterken van emotieregulatie-vaardigheden, die technieken bevat van dialectische gedragstherapie, emotion-focused therapie, mindfulness-based interventies, CGT en probleemoplossende behandelingen. ERT begint met grondige psycho-educatie over emotionele reacties en vier neuroaffectieve vicieuze cirkels die geacht worden belangrijk te zijn voor de instandhouding van negatieve emoties. Vervolgens worden vier vaardigheden behandeld die deze vicieuze cirkels kunnen helpen doorbreken: oordeelvrij bewustzijn, acceptatie, analyse en modulatie van emoties. Oorspronkelijk bevat ERT 7 vaardigheden; onze selectie is gebaseerd op bestaande literatuur over emotie-dysregulatie bij depressie en victimisatie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Proefpersonen zullen tijd moeten investeren wanneer zij deelnemen aan dit onderzoek. Proefpersonen in de experimentele conditie zullen meer tijd kwijt zijn aan deelname. Daar staat tegenover dat zij een interventie krijgen aangeboden waarvan wij veronderstellen dat deze de emotieregulatie-vaardigheden vergroot en de kans op victimisatie vermindert. Voor een specificatie van de investering in tijd verwijs ik u naar E2.

Proefpersonen in zowel de experimentele als de controleconditie krijgen vragenlijsten aangeboden op baseline (2 metingen), 8 weken, 14 weken en 6 maanden na start behandeling en 12, 24 en 36 maanden na randomisatie, welke

beschreven staan bij K1 'primaire en secundaire uitkomstmaten'.

Risico:

Wij zien geen risico's voor deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

VUmc.

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

VUmc.

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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) Primaire diagnose van Depressieve Stoornis volgens de DSM-IV-criteria, of een diagnose van comorbide depressieve stoornis naast een primaire angststoornis (anders dan obsessief-compulsieve stoornis) volgens DSM-IV criteria.
- (2) Indicatie voor ambulante psychotherapie gericht op de behandeling van depressie of angststoornis.
- (3) Slachtoffer zijn geweest van geweld (dreiging, mishandeling of seksueel geweld) in de afgelopen 3 jaar.
- (4) Toegang tot een computer of tablet met internetverbinding.
- (5) Leeftijd van 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) Psychotische symptomen volgens DSM-IV, zoals gemeten met sectie L van de M.I.N.I.
- (2) Huidig hoog risico op suïcide dat acute interventie behoeft.
- (3) Onvoldoende beheersing van de gesproken en geschreven Nederlandse taal.
- (4) Biopolaire stoornis, zoals gemeten met sectie D van de M.I.N.I.
- (5) Middelenafhankelijkheid die behandeling behoeft.
- (6) Obsessief-compulsieve stoornis, volgens de DSM-IV.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-07-2016
Aantal proefpersonen:	200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Online Emotieregulatie training

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26288

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54940.029.15
OMON	NL-OMON26288