

Haalbaarheid, acceptatie en mogelijke verbetering van traumagerichte psychotherapie voor PTSS patiënten met behulp van een smartphone applicatie - een pilot studie

Gepubliceerd: 15-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van deze studie is de haalbaarheid, acceptatie en mogelijke verbetering van traumagerichte psychotherapie voor PTSS patiënten met behulp van een smartphone applicatie te onderzoeken. 1. Potentiele verbetering van de traumagerichte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50227

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De toevoeging van de SUPPORT Coach aan de behandeling van PTSS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

posttraumatische stress stoornis, PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting tot steun VCVGZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: App, Effectiviteit van behandeling, Haalbaarheid, Posttraumatische stress stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in psychotraumaklachten reductie (continue PCL-5 scores) tussen de interventie- en de controle conditie bij aanvang van sessie 6 en sessie 13 van de traumagerichte psychotherapeutische behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst maat is de mate van acceptatie, tevredenheid en gebruiksvriendelijkheid van de SUPPORT Coach. Daarnaast worden gebruikersgegevens geëxploreerd om de mogelijkheden voor implementatie in kaart te brengen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De posttraumatische stress stoornis (PTSS) is een psychische stoornis met een hoge prevalentie in de algemene populatie; 7,4% van de bevolking wordt met deze stoornis gediagnosticeerd in de loop van hun leven. Trauma-gerichte psychotherapieën worden gezien als de gouden standaard in behandelingen voor PTSS, maar 30% van de patiënten profiteert onvoldoende van deze interventies. Het is daarom noodzakelijk om de efficiëntie en de werkzaamheid van de behandelingen voor PTSS

te optimaliseren. Mobiele digitale applicaties kunnen de toepassing van therapeutische technieken thuis faciliteren op een toegankelijke en goedkope manier.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is de haalbaarheid, acceptatie en mogelijke verbetering van traumagerichte psychotherapie voor PTSS patiënten met behulp van een smartphone applicatie te onderzoeken.

1. Potentiele verbetering van de traumagerichte psychotherapie door het gebruik van de SUPPORT Coach app als aanvulling op de traumagerichte psychotherapie (tussen de behandelsessies door)
2. Haalbaarheid, acceptatie van de SUPPORT Coach app als aanvulling op de traumagerichte psychotherapie.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde en gecontroleerde studie met twee armen en met voor- en nameting, waarin patiënten willekeurig worden toegewezen aan ofwel traumagerichte psychotherapie met het gebruik van de SUPPORT Coach app, ofwel aan alleen de traumagerichte psychotherapie. Metingen zullen plaatsvinden voor aanvang van de therapie, tijdens de eerste 12 behandelsessies en een eindmeting in de eerste 5 minuten of direct voorafgaand aan therapiesessie 13.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De SUPPORT Coach is een mobiele applicatie (app) die thuis kan worden gebruikt als een extra hulpmiddel bovenop een traumagerichte psychotherapeutische behandeling. De app bevat informatie over klachten behorende bij psychotrauma, oefeningen en hulpmiddelen om beter om te gaan met psychotrauma, een zelftest om symptomen over tijd te kunnen monitoren, een sectie over het steunend netwerk, een kalender functie om activiteiten in te plannen en informatie over professionele hulpverlening.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek worden minimaal geacht. De patiënten volgen de traumagerichte therapie bij hun behandelend psycholoog. De behandelaar en patient maken afspraken over de procedures in het geval van nood. Daarnaast beschikt de app over een noodknop. De tijdsduur voor het onderzoek voor patiënten in de interventieconditie bedraagt 550 min en de tijdsduur voor de controleconditie bedraagt 190 min. Tot op heden zijn er geen ongewenste voorvallen geweest in het gebruik van de SUPPORT Coach app.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
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)

Volwassenen, 18 jaar en ouder
Verwezen naar een instelling voor geestelijke gezondheidszorg voor
traumagerichte psychotherapie voor PTSS na 1 of meerdere traumatische ervaringen
Voldoen aan de DSM-5 diagnose voor PTSS, bevestigd door de CAPS-5
In bezit van een smartphone met het ANDROID of IOS besturingssysteem
Voldoende begrip van de Nederlandse taal, zowel spreken, lezen als schrijven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hoog suiciderisico, zoals bevestigd door de M.I.N.I-C
Ernstige psychiatrische comorbiditeit (psychotici, bipolaire affectieve stoornis, hevige verslavingsproblematiek, persoonlijkheidsstoornissen en/of zwakbegaafdheid
Geen toegang hebben tot een smartphone met internetverbinding

Onderzoeksopzet

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:	12-02-2018
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2020
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: 28504

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63180.018.17
OMON	NL-OMON28504