

Effectiviteit van een Kortdurende Intensieve Traumabehandeling voor adolescenten met (subklinische) PTSS: een multicenter gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 12-09-2022 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van het onderzoek is: 1) Het testen van de (kosten) effectiviteit van een KIT voor adolescenten met (s)PTSS en comorbide symptomen. 2) Het vergelijken van de uitkomsten van de huidige studie met de uitkomsten die we hebben verzameld in twee...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51843

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van een KIT voor adolescenten met (s)PTSS: een multicenter RCT

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Posttraumatische stress stoornis, PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Stichting tot steun VCVGZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescenten, Korte intensieve behandeling, Post-traumatische stress stoornis, Trauma behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Alle onderzoeksvariabelen worden door de onderzoeks-psycholoog gemeten met vragenlijsten en gestructureerde interviews. Zij is geblindeerd voor de groepsconditie van de deelnemers. PTSS-symptomen worden gemeten met de Child and Adolescent Trauma Screening (in het Nederlands: Kind en Jeugd Trauma Screener (KJTS)) en met de Administered PTSD Scale for Children and Adolescents (CAPS-CA).

In de substudie zijn er de volgende primaire uitkomstmaten: (1) PTSS-symptomen worden dagelijks gemeten met behulp van vragen van het KJTS en (2) het Culturele Formuleringsinterview (CFI) wordt afgenomen bij adolescenten en ouders. Ook zullen de CAPS-CA en SDQ worden afgenomen in het kader van de reguliere zorg.

Secundaire uitkomstmaten

Depressie, angst en woede zullen worden gemeten met de PROMIS pediatric item bank v2.0 en het Structured Clinical Interview for DSM-5 Childhood Disorders (SCID-5 Junior, module: 3, 6 en 12 resp.). Kwaliteit van leven wordt gemeten

met de EuroQol-5D Youth and proxy (EQ-5D-youth and /proxy).

Kosteneffectiviteit zal worden gemeten met de Treatment Inventory of Costs in Psychiatric clients (TiC-PY/proxy) en de EQ-5D-youth and /proxy. Risicogedrag en veiligheid wordt gemeten met een vragenlijst ontwikkeld door Hendriks et al. (2017).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meerderheid van de kinderen en adolescenten maakt tijdens het opgroeien een of meer traumatische levensgebeurtenissen mee. Eén op de vijf van deze jongeren ontwikkelt symptomen van een posttraumatische stressstoornis (PTSS). Een nog grotere groep lijdt aan subklinische (s)PTSS. (S)PTSS kan extreem lijden en beperkingen in het functioneren veroorzaken, vergelijkbaar met volwaardige PTSS. Bovendien gaat (s)PTSS samen met een hoog aantal comorbide problematiek en risicovol gedrag (zelfbeschadiging en suïcidaliteit). Onbehandelde (s)PTSS houdt vaak comorbide psychopathologie in stand of verergert deze. (s)PTSS kan effectief worden behandeld bij adolescenten door middel van wekelijkse sessies van eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) of traumagerichte cognitieve gedragstherapie (TF-CBT). Ondanks de beschikbaarheid van deze behandelingen ontvangt een grote groep geen EMDR of TF-CBT. Dit kan zijn omdat patiënten en klinici de impact van (s)PTSS onderschatten. Ook lijken klinici terughoudend om traumasymptomen aan te pakken vanwege angst voor verslechtering van huidig **risicovol gedrag. Bovendien duren de huidige traumabehandelingen minstens enkele maanden. Deze behandelingsvertraging en /of langdurige behandeltrajecten belemmeren een gezonde ontwikkeling (bijvoorbeeld schooluitval, verminderde sociale contacten en/of hobby's) en leiden tot hoge uitval in de behandeling. Dit benadrukt de noodzaak van innovatieve en korte traumabehandelsstrategieën. Een eerste pilotstudie heeft aangetoond dat Kortdurende Intensieve Traumabehandeling (KIT) een veilige, effectieve behandeling kan zijn voor adolescenten met (s)PTSS. Op basis van deze eerste positieve ervaringen hebben we een KIT-week ontwikkeld voor adolescenten met (s)PTSS.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is:

1) Het testen van de (kosten) effectiviteit van een KIT voor adolescenten met (s)PTSS en comorbide symptomen.

- 2) Het vergelijken van de uitkomsten van de huidige studie met de uitkomsten die we hebben verzameld in twee eerdere gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCT's) naar reguliere (en dus langdurige) TF-CBT en EMDR bij adolescenten met (s)PTSS (n=70). De uitkomsten willen we vergelijken op (kosten) effectiviteit en uitvalpercentage.
- 3) Het testen van de effectiviteit van een KIT voor Papiaments sprekende adolescenten met (s)PTSS en comorbide symptomen.
- 4) Het beschrijven van culturele verschillen in PTSS tussen Papiaments sprekende adolescenten in de Nederlandse Cariben en adolescenten in Nederland.

Onderzoeksopzet

Huidig onderzoek is een multicenter, enkelblinde RCT die zal worden uitgevoerd in het Amsterdam UMC. Adolescenten (12-18 jaar) met (s)PTSS worden willekeurig door een onafhankelijke onderzoeker toegewezen aan de KIT (n=50) versus een wachtlijstcontrolegroep (WLCG; n=50), gestratificeerd naar leeftijd. De metingen zijn: voor de KIT of WLCG (T0), direct na de KIT of WLCG (T1) en bij 3 (T2), 6 (T3) en 9 (T4) maanden follow-up. De WLCG volgt na de 3 maanden follow-up de KIT.

De substudie zal worden uitgevoerd met behulp van een single case experimenteel ontwerp (SCED). De SCED zal uit meerdere fasen bestaan: fase A (baseline; 2 weken), fase B (BITT; 5 dagen); fase C (follow-up na de behandeling; 9 dagen); fase D (follow-up van 3 maanden; 9 dagen). Gedurende de verschillende fasen zullen de deelnemers korte dagelijkse beoordelingen voltooien. Daarnaast zullen deelnemers vóór fase A en na fase C grotere assessments afleggen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

KIT is een poliklinische, intensieve, individuele traumabehandeling van een week. KIT is gebaseerd op een goed onderbouwd protocol, bestaande uit twee traumatherapiesessies van 90 minuten per dag (trauma-exposure in de ochtend en EMDR in de middag), twee psychomotorische therapiesessies van 60 minuten per dag, één psycho-educatie sessie voor ouders per dag en een 90 minuten familietherapiesessie aan het eind van de week (delen van de traumatische gebeurtenis).

Inschatting van belasting en risico

Momenteel ontvangt een grote groep adolescenten met (s)PTSS geen adequate behandeling. Deelname aan dit onderzoek biedt een extra behandelmogelijkheid. De huidige traumabehandelingen duren minstens enkele maanden. Het huidige onderzoek wil de last voor adolescenten en hun ouders aanzienlijk verminderen door in korte tijd een effectieve behandeling aan te bieden. De risico's verbonden aan de huidige studie zijn vergelijkbaar met die van standaardbehandeling en de belasting is vermoedelijk minder dan voor reguliere therapie gezien de korte duur ervan. Om extra risico's te voorkomen wordt er

voorafgaand aan de behandelfase (KIT of WLCG) samen met alle deelnemers (of hun mantelzorger(s)) een zogenaamd *crisispreventieplan* opgesteld. Dit sluit aan bij de reguliere zorg voor jongeren die kwetsbaar zijn voor crisis- en risicogedrag. Een eerste pilotstudie heeft aangetoond dat een korte intensieve traumabehandeling een veilige, effectieve behandeling kan zijn voor adolescenten met (s)PTSS. Metingen zijn over het algemeen vergelijkbaar met die in de reguliere zorg en vormen dus geen extra belasting.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 12-18 jaar
- Met een voorgeschiedenis van psychologisch trauma (conform de Life Events Checklist of the Clinician Administered PTSD Scale for Children and Adolescents DSM-5 (CAPS-CA)
- Minimaal subthreshold PTSD criteria, conform de CAPS-CA DSM-5, d.w.z.:
 - o volledig voldoen aan criterium A, F en G en minimaal één symptoom van criterium B, C, D en E;
 - o of volledig voldoen aan criterium A, F, G en minimaal de B, C, D of E symptoomclusters
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming moet worden gegeven door de adolescent en, voor adolescenten in de leeftijd van 12-15 jaar, door alle wettelijke voogden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat om Nederlands te spreken en te schrijven;
- geschatte of bepaalde mentale retardatie (IQ <70);
- een trauma veroorzaakt door een ouder/verzorger dat nog steeds plaatsvindt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-10-2022
Aantal proefpersonen:	85

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

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

CCMO

ID

NL81121.018.22