

Trauma en dementie

Gepubliceerd: 02-03-2021 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

We willen de prognose en kwaliteit van leven voor patiënten met dementie verbeteren door 1) een meetinstrument ontwikkelen om PTSS beter te herkennen: TRADE-interview en deze te toetsen in de praktijk, 2) te onderzoeken hoe vaak PTSS voorkomt bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52695

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRADE-study

Aandoening

- Overige aandoening
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Post Traumatische Stress Stoornis; PTSS bij dementie

Aandoening

Psychiatric disorders and behavioral problems

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Mondriaan - Cicero-

zorggroep;Meandergroep;Sevagram;Envida;Zuyderland en andere derde geldstromen zijn

aangevraagd. EMDR-europe heeft een gedeelte gesponsord. Crowdfunding via SWOL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Trauma Dementie PTSS EMDR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

study A:

PTSS: TRADE-interview.

BPSD: The Neuropsychiatric Inventory (NPI-NH), Cornell Depression Scale (CDSS).

Functioneren: frailty (Groningen Frailty Indicator (GFI) en fysiek:

knijpkracht, loopsnelheid)

Fysiologische stress: bloeddruk, hartslag (variabiliteit), huidgeleiding

(gemeten met de Empatica E4).

Kwaliteit van leven: Utility-Weighted Dementia Quality of Life (DEMQOL-U-PROXY)

en EuroQol 5D (EQ5D).

Zorglast: Ervaren Druk Door Informele Zorg (EDIZ)

study B:

PTSS: TRADE-interview.

BPSD: The Neuropsychiatric Inventory (NPI-NH), Cornell Depression Scale (CDSS).

Functioneren: frailty (Groningen Frailty Indicator (GFI) en fysiek:

knijpkracht, loopsnelheid)

Fysiologische stress: bloeddruk, hartslag (variabiliteit), huidgeleiding

(gemeten met de Empatica E4).

Kwaliteit van leven: Utility-Weighted Dementia Quality of Life (DEMQOL-U-PROXY)

en EuroQol 5D (EQ5D).

Zorglast: Ervaren Druk Door Informele Zorg (EDIZ), Resource Use in Dementia (RUD), medische zorg consumptie (indicatie stelling, diagnostiek, consultaties, procedures, medicatie).

Demografische variabelen :

ethniciteit, leeftijd, geslacht, neuro(psychiatrische) voorgeschiedenis (inclusief comorbide stoornissen), somatische stoornissen, gehuwd, kinderen, opleiding, werkervaring, sociaal netwerk, gewicht, lengte, alcohol gebruik, roken.

Secundaire uitkomstmaten

Study A:

Cognitie: Mini Mental State Examination (MMSE), the Frontal Assessment Battery (FAB).

Persoonlijkheid (Gerontological Personality Scale (GPS), Heteroanamnestische persoonlijkheidsvragenlijst (tegenwoordige tijd (HAP(-t))).

Epigenetica: Methylatie van FKBP5, SERT en genome-breed DNA (speeksel)

Study B:

Cognitie: Mini Mental State Examination (MMSE), the Frontal Assessment Battery (FAB).

Persoonlijkheid: (Gerontological Personality Scale (GPS), Heteroanamnestische persoonlijkheidsvragenlijst (HAP).

Epigenetica: Methylering van FKBP5, SERT en genome-breed DNA (speeksel)

Amendement: Persoonlijkheidsfunctioneren : LPFS-BF 2.0 The Level of Personality

Functioning Scale - Brief Form 2.0 Informant version Dutch, PID5BF+ M The

Personality Inventory for DSM-5 and ICD-11-Brief Form Modified - informant version

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumatische levensgebeurtenissen kunnen resulteren in ernstige psychische klachten, zoals de Post Traumatische Stress Stoornis (PTSS). Een PTSS gaat gepaard met levendige herbelevingen, voortdurende angst en waakzaamheid en vaak onvermogen om het normale leven weer op te pakken. Soms kunnen mensen met traumatische ervaringen de balans van het leven nog lang vasthouden. Echter wanneer ze ouder worden en geconfronteerd worden met verlies en / of hun mentale vermogens verlies, zoals bij dementie, kunnen de psychische gevolgen van de traumatische gebeurtenissen vaak niet meer verborgen worden. Een PTSS herkennen bij patiënten met geheugenstoornissen zoals bij dementie is in de klinische praktijk ingewikkeld. Een traumatisch levensverhaal kan vaak niet nog adequaat verteld worden. Daarnaast kunnen de symptomen zich anders presenteren en bijvoorbeeld lijden tot probleemgedrag zoals agressie, schreeuwen, onrust en angst. Een niet herkende en onbehandelde PTSS kan derhalve de kwaliteit van leven van patiënten met dementie behoorlijk negatief beïnvloeden. We weten dat een PTSS de kans op het ontwikkelen van dementie (en andere lichamelijke ziektes) gedurende het leven sterk verhoogd. Helaas is er nauwelijks onderzoek gedaan naar PTSS bij patiënten die al dementie hebben. Hoe vaak komt het bij hen voor? En hoe presenteert zich dit dan? Kunnen we de klachten behandelen? Kortom wat gemist wordt is: 1) Een goed meetinstrument om PTSS bij patiënten met geheugenstoornissen zoals dementie te herkennen, 2) een efficiënte bewezen behandeling voor PTSS bij deze patiënten.

Doel van het onderzoek

We willen de prognose en kwaliteit van leven voor patiënten met dementie verbeteren door 1) een meetinstrument ontwikkelen om PTSS beter te herkennen: TRADE-interview en deze te toetsen in de praktijk, 2) te onderzoeken hoe vaak PTSS voorkomt bij hen en hoe het zich dan presenteert, 3) te laten zien dat een (aangepaste) trauma behandeling (EMDR) ook bij deze patiënten effectief (klachten, kwaliteit van leven, kosten) kan zijn. Het doel is om de prognose en levenskwaliteit van deze patiënten te verbeteren.

Onderzoeksopzet

In het onderzoek richten we ons eerst op het ontwikkelen van een meetinstrument om PTSS te herkennen en de ernst van PTSS te meten bij patiënten met dementie (TRADE-interview). We gaan onderzoeken hoe vaak PTSS voorkomt bij deze patiënten en hoe PTSS zich presenteert. Bijvoorbeeld is PTSS geassocieerd met probleemgedrag (BPSD: behavioral and psychological symptoms of dementia: schreeuwen, agressie, slaapstoornissen)?

Er zijn 2 gedeeltes: (study A) literatuur review en een Delphi-design tbv ontwikkeling TRADE-interview (nov 2019- juli 2020). Vervolgens wordt feasibility en interrater reliability onderzocht middels een observationele study. Vervolgens onderzoeken we criterion validity and correlerende factoren in een observationele study.

IN study A wordt gedurende 3 weken onderstaande metingen cross-sectioneel uitgevoerd (zie afhankelijk variabelen)

Vervolgens onderzoeken we de effecten van een bewezen trauma behandeling (Eye Movement Desensitisation and Reprocessing: EMDR) bij patiënten die naast dementie ook PTSS hebben (study B). Dit is een observationele (effect)study: reguliere psychologische behandeling. EMDR behandeling zal vergeleken worden met een wachtlijst controle conditie (WLC)

In study B worden de metingen uitgevoerd op 6 meetmomenten: Intake (T-1) Start (T0), 1 maand na start (T1), 2 maanden na start (T2), 3 maanden na start (T3), nameting 4 maanden na start (T4)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Afnemen van een vragenlijst : TRADE-interview - die potentieel psychisch belastend kan zijn

Inschatting van belasting en risico

Praten over trauma's in het verleden kan wellicht als belastend worden ervaren maar maakt deel uit van de standaard zorg: een gerichte trauma behandeling. Er

is een psycholoog beschikbaar die professionele ondersteuning biedt bij het uitvragen.

Er worden extra interviews afgenomen die niet als belastend worden beschouwd. Alle metingen zijn niet- invasief. Het enige wat we vragen aan patiënten en familieleden is tijd. Qua lichamelijke metingen : deze zijn niet invasief- er worden geen negatieve bijwerkingen verwacht. Patiënten die niet in staat zijn om de fitheidstest uit te voeren (loopsnelheid) hoeven dit niet te doen. Zodra er (vermeend)verzet is naar het onderzoeksgedeelte stopt het onderzoek voor die persoon.

Amendement :extra invultijd is gevraagd van de mantelzorgers

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

study A: Patienten met alle vormen van dementia in zorg bij Mondriaan, Cicero-zorggroep, Meandergroep, Sevagram, Envida, Zuyderland
study B: Patient met dementie en PTSS

Er is informed consent van patient en zijn/ haar wettelijk vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Study A:

- Er is geen informant beschikbaar
- Taalbarriere, andere reden waarom verbale communicatie niet meer mogelijk is: fase 3 en 4 volgens model Verdult & van der Kooij o(Finnema 2015).
- Verzet- gebaseerd op ervaringen in dagelijkse zorg en benadering
- Medische en psychiatrische condities die interfereren met de evaluatie van de onderzoeksdoelen bv doofheid, ernstige psychose
- andere condities die volgens de onderzoeker die de te behalen doelen belemmeren: agressie, of kwetsbaarheid die maakt dat het onderzoek te belastend is.
- Taalbarriere

Study B:

- Er is geen informant beschikbaar
- Taalbarriere, andere reden waarom verbale communicatie niet meer mogelijk is: fase 3 en 4 volgens model Verdult & van der Kooij o(Finnema 2015).
- Verzet- gebaseerd op ervaringen in dagelijkse zorg en benadering
- Medische en psychiatrische condities die interfereren met de evaluatie van de onderzoeksdoelen bv doofheid, ernstige psychose
- andere condities die volgens de onderzoeker die de te behalen doelen belemmeren: agressie, of kwetsbaarheid die maakt dat het onderzoek te belastend is.
- Taalbarriere
- actief drugs gebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-05-2022
Aantal proefpersonen:	148
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	ID
CCMO	NL70479.068.20