

Online cognitieve gedragstherapie voor het verminderen van klachten bij mensen van wie een dierbare is overleden ten tijde van de pandemie

Gepubliceerd: 07-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

In deel 1 van de studie is het primaire doel om de effectiviteit van onbegeleide online CGT (vs. een wachtlijstgroep) te evalueren m.b.t. afname van PRCS, PTSS en depressie symptoomniveaus voor mensen die een dierbare hebben verloren ten tijde van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54959

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rouw en corona

Aandoening

- Aanpassingsstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Persisterende Complexe Rouwstoornis, Verstoorde rouw

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds Slachtofferhulp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Online, Rouw, Trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PCRS, PTSS en depressie

PCRS: Traumatic Grief Inventory - Clinician Administered (TGI - CA; Boelen, Smid, & Lenferink, 2019).

PTSS: PTSS Checklist for DSM-5 PCL-5 (PCL-5; Weathers, et.al., 2013)

Depressie: Patient Health Questionnaire (PHQ-9; Kroenke et al., 2001)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het overlijden van een dierbare door traumatische omstandigheden, zoals een onverwacht of gewelddadig overlijden, verhoogt het risico op het ontwikkelen van symptomen van persisterende complexe rouwstoornis (PCRS), posttraumatische stressstoornis (PTSS) en depressie. Het verliezen van een dierbare tijdens de COVID-19 pandemie kan beschouwt worden als een potentieel traumatisch verlies dat mogelijk leidt tot een verhoging van gevallen van PCRS, PTSS en depressie vergeleken met een natuurlijk overlijden van een dierbare. Het samenspel tussen de toename in overlijdensgevallen en corona-gerelateerde stressoren leidt mogelijk tot een verhoogd risico voor problemen bij het rouwproces en dus een toename in het aantal mensen dat professionele hulp voor rouw zoekt. Rouw-specifieke cognitieve gedragstherapie (CGT) is de meest effectieve behandelmethode voor nabestaanden. CGT beoogt niet-helpende gedachten en

vermijdingsgedrag te verminderen. Tot op heden wordt CGT voornamelijk face-to-face aangeboden, terwijl studies aantonen dat online behandeling ook veelbelovende resultaten laten zien. Het aanbieden van hulp online is nu meer dan ooit relevant tijdens de pandemie en biedt mogelijk belangrijke voordelen vergeleken met face-to-face CGT, zoals lagere kosten en betere toegankelijkheid. In deel 1 van de huidige studie is onze eerste hypothese dat mensen die zijn toegewezen aan de onbegeleide online CGT conditie lagere symptoomniveaus van PCRS, PTSS en depressie zullen rapporteren na afloop van de behandeling in vergelijking met mensen die zijn toegewezen aan een wachtgroep (alvorens zij de onbegeleide online CGT zullen doorlopen). Onze tweede hypothese is dat de effecten van de onbegeleide online CGT op PCRS, PTSS en depressie symptoomniveaus zullen aanhouden van vóór de behandeling tot zes maanden na afloop van de behandeling. In deel 2 van de huidige studie is onze eerste hypothese dat zowel een onbegeleide als begeleide variant van de online CGT leidt tot een vermindering in klachten van PCRS, PTSS en depressie. Onze tweede hypothese in deel 2 van de huidige studie is dat mensen die zijn toegewezen aan de begeleide online CGT conditie een sterkere afname in symptomen van PCRS, PTSS en depressie zullen rapporteren direct na afloop van de behandeling en 6 maanden na afloop van de behandeling in vergelijking met mensen die in deel 1 van de studie zijn toegewezen aan de onbegeleide online CGT conditie.

Doel van het onderzoek

In deel 1 van de studie is het primaire doel om de effectiviteit van onbegeleide online CGT (vs. een wachtlijstgroep) te evalueren m.b.t. afname van PCRS, PTSS en depressie symptoomniveaus voor mensen die een dierbare hebben verloren ten tijde van de COVID-19 pandemie.

In deel 2 van de studie is het primaire doel om de effectiviteit van begeleide online CGT (vs. onbegeleide online CGT) te evalueren m.b.t. afname van PCRS, PTSS en depressie symptoomniveaus voor mensen die een dierbare hebben verloren ten tijde van de COVID-19 pandemie.

Onderzoeksopzet

In deel 1 van de studie zal een tweearmige (onbegeleide online CGT vs. wachtgroep) open label parallel mono-centrum gerandomiseerde gecontroleerde studie worden uitgevoerd. Voor behandeling/wachtperiode, na de behandeling/wachtperiode en 6 maanden na afloop van de behandeling worden symptoomniveaus van PCRS, PTSS en depressie gemeten d.m.v. telefonische interviews. Voor de deelnemers die zijn toegewezen aan de wachtgroep geldt een extra meetmoment na het volgen van de behandeling na de wachtperiode middels hetzelfde telefonische interview. Alle deelnemers in deel 1 van de studie gelden als controlegroep (onbegeleide online CGT) in deel 2 van de studie.

In deel 2 van de studie zal een tweearmige (begeleide online CGT vs. onbegeleide online CGT) open label multicentrum gecontroleerde studie worden uitgevoerd. In deel 2 van de studie worden alle participanten toegewezen aan een begeleide online CGT conditie. Voor, direct na afloop en 6 maanden na afloop van de behandeling worden symptoomniveaus van PCRS, PTSS en depressie gemeten d.m.v. telefonische interviews.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deel 1 van het onderzoek bestaat de interventie uit een onbegeleide online CGT voor verstoorde rouw. In deel 2 van het onderzoek bestaat de interventie uit een begeleide online CGT voor verstoorde rouw. Het uitgangspunt van de interventie is CGT voor PCRS (Boelen & van den Bout, 2017). Overzichtsstudies tonen aan dat CGT de meest effectieve behandelvorm is voor mensen die vastlopen in het rouwproces (Boelen & Smid, 2017; Doering & Eisma, 2016). De online behandeling bestaat uit de volgende onderdelen: • Psycho-educatie draagt bij aan het normaliseren van rouwreacties. De nabestaande gaat begrijpen dat bepaalde reacties op het verlies, hoewel voor zichzelf vaak nieuw, normaal zijn. • Exposure helpt angstige vermijding te doorbreken. Het identificeren en veranderen van niet helpende gedachten draagt bij aan het beter interpreteren van rouwreacties en het positiever denken over de eigen mogelijkheden tot verliesverwerking en over de toekomst. • Het oppakken en voortzetten van zinvolle activiteiten helpt om inactiviteit en depressieve vermijding van activiteiten te doorbreken. Alle onderdelen samen versterken de elaboratie en daarmee de integratie van het verlies in het autobiografisch geheugen en verminderen daardoor de PCRS, PTSS en depressie klachten. Alle deelnemers ontvangen dezelfde informatie; de inhoud van de interventie is niet afhankelijk van de input van de gebruiker.

Inschatting van belasting en risico

Het beantwoorden van de interviewvragen kan mogelijk belastende gedachten of gevoelens oproepen die verband houden met het overlijden van de dierbare(n). Deelname aan de behandeling kan leiden tot een tijdelijke verhoging van het klachtenniveau. Verschillende studies naar het behandel-effect van CGT bij nabestaanden toonden aan dat de behandeling niet leidt tot verergering van het klachtenniveau na afloop van de behandeling (Currier, Holland, & Neimeyer, 2010)

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1

Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
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)

- een overlijden hebben meegemaakt van een familielid, partner of vriend (al dan niet door corona) tijdens de COVID-19 pandemie (Maart 2020 tot heden);
- het overlijden heeft tenminste 3 maanden geleden plaatsgevonden (in navolging van eerder onderzoek, zie Litz et al., 2014);
- 18 jaar of ouder zijn;
- rapporteren van klinisch relevante symptomen van PCRS, PTSS en/of depressie gebaseerd op interviews.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen goede beheersing over Nederlandse taal;
- geen toegang tot het internet;
- lijdt aan een psychotische stoornis of is suïcidaal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2021
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL74518.041.20
Ander register	NL8993