

Onderzoeksprotocol ITB

STUDIEGEGEVENS			
Titel van de studie	De effectiviteit en de verdraagbaarheid van een intensief ambulant traumabehandelsprogramma voor jongeren met PTSS		
Acroniem van de studie	ITB		
Soort studie	☐ retrospectief onderzoek ☒ prospectief onderzoek		
Datum protocol	November 2021		
Opdrachtgever studie	Opvoedpoli/ Care-Express		
Leden onderzoeksteam	Gegevens	Rol	
	1	Irene Tijsseling, GZ-psycholoog i.o. tot Klinisch Psycholoog, De Opvoedpoli	Hoofdonderzoeker
	2	Dr. Suzanne van Veen, GZ-psycholoog, Care Express	Supervisor
	3	Dr. Eline Möller, Senior onderzoeker, iHUB	Supervisor
	4	Chris Kuiper, directeur Innovatie & Kwaliteit a.i., HUB	Supervisor
Contactgegevens hoofdonderzoeker	Emailadres: <u>irene@opvoedpoli.nl</u>	Telefoonnummer: 06-23026460	

INHOUDSOPGAVE

Als het protocol af is, klik op het woord 'Inhoudsopgave' hieronder, kies bovenaan voor 'Tabel bijwerken' en vervolgens voor 'In zijn geheel bijwerken' en klik op 'OK'.

Inhoudsopgave

Studiegegevens	1
Inhoudsopgave	2
Samenvatting	3
1. Introductie	4
1.1 Onderzoeksvraag, - hypothese en/of -doel	4
2. Methoden	6
2.1 Studieprocedure/study design	6
2.2 Werving en selectie van proefpersonen	7
2.3 Onderzoeksmethoden	8
2.4 Data-analyse	9
2.5 Datamanagement	12
3 Ethische overwegingen	12
3.1 Verklaring akkoord ethische commissie	12
3.2 Belasting, risico, voordelen, nadelen en vergoeding voor proefpersonen	12
3.3 Co-interventie	13
4 Toestemming proefpersonen	13
4.1 Prospectief niet-WMO plichtig onderzoek: Informed Consent procedure	13
5 Valorisatie en publicatie	13
6 Financiering	14
Referenties	14

SAMENVATTING

Zonder behandeling kan PTSS het cognitief en psychosociaal functioneren van een kind ernstig verstoren (Hiller et al. 2016; Trickey et al., 2012). Daarom is het belangrijk dat jongeren snel herstellen van hun traumaklachten. Voor volwassenen is er groeiend bewijs dat door de frequentie van behandelsessies te intensiveren en deze te combineren met fysieke activiteit, de behandelresultaten van PTSS significant verbeteren en de uitval lager is (Voorendonk et al., 2020; Schottenbauer et al., 2008). In deze studie onderzoeken we de effecten van een dergelijke intensieve traumabehandeling op (1) traumaklachten; (2) behandelmotivatie; en (3) drop-out in een groep van 15 adolescenten in de leeftijd van 12-18 jaar met behulp van een multiple baseline design. Adolescenten worden gerandomiseerd naar een van de drie baselinecondities: de twee weken durende intensieve traumabehandeling begint twee, drie of vier weken na de baseline. Intensieve traumabehandeling bestaat uit Imaginary Exposure, Exposure in Vivo en EMDR.

1. INTRODUCTIE

Veel kinderen en adolescenten, met percentages variërend tussen 25-68% in verschillende onderzoeken, worden blootgesteld aan verschillende traumatiserende gebeurtenissen zoals natuurrampen, schoolgeweld, verkeersongevallen, seksueel misbruik of kindermishandeling (Cohen et al., 2010; Gabbay, Oatis, Silva, & Hirsch, 2004). In de eerste weken na het doormaken van een traumatische gebeurtenis vertonen bijna alle kinderen en adolescenten stressreacties (Fairbank & Fairbank, 2009). Uit onderzoek blijkt echter dat ongeveer één op de zes kinderen een posttraumatische stressstoornis (PTSS) ontwikkelt na een traumatische gebeurtenis (Alisic et al., 2014). Zonder behandeling kan PTSS jaren aanhouden en het cognitief en psychosociaal functioneren van een kind ernstig verstoren (Hiller et al., 2016; Trickey et al., 2012), wat bijvoorbeeld de schoolgang en de familierelaties enorm onder druk kan zetten (Bal, Van Oost, & De Bourdeaudhuij, 2000). Daarom is het belangrijk dat jongeren snel herstellen van hun traumaklachten en dat deze klachten goed behandeld worden.

Er zijn verschillende effectieve behandelingen beschikbaar voor PTSS voor volwassenen en jongeren, waaronder Prolonged Exposure Therapy (PE), Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) en Trauma-Focused Cognitive Behavioral Therapy (TF-CBT) (Cusack et al., 2016). De non-respons en uitval zijn echter hoog bij deze ambulante traumagerichte therapieën (Ehlers et al., 2014; Schottenbauer, 2008).

Voor volwassenen is er groeiend bewijs dat traumabehandeling bestaande uit Exposure en EMDR in een intensieve vorm tot snellere vermindering van PTSS-symptomen leidt, de motivatie voor behandeling verhoogt, de uitval vermindert en de cliënttevredenheid hoog is (Ehlers et al., 2010; Ehlers et al., 2014; Gutner et al., 2016; Hendriks et al., 2018; Schottenbauer et al., 2008; Voorendonk et al., 2020; Zepeda Méndez et al., 2018). Bovendien is gebleken dat het toevoegen van een fysieke activiteit aan de behandeling van PTSS effectiever is dan behandeling van PTSS zonder fysieke activiteit (Rosenbaum et al., 2015).

Voor jongeren is er nog nauwelijks onderzoek beschikbaar naar het effect van het intensiveren van traumabehandeling. Recentelijk is onderzoek gedaan naar de effectiviteit van een intensieve traumabehandeling, middels exposure en EMDR in combinatie met fysieke activiteit, bij 27 jongeren van 12 tot 18 jaar met PTSS in een kliniek (Van Pelt et al., 2021). Bij 81.5% van de adolescenten was sprake van een klinisch betekenisvolle afname in traumaklachten. Bij 63% van de adolescenten was na afloop van de behandeling geen sprake meer van een PTSS-diagnose. Er was geen uitval tijdens de behandeling. In dit onderzoek werden de adolescenten opgenomen in een kliniek, wat erg belastend kan zijn.

In huidig onderzoek bekijken daarom we met behulp van een multiple baseline design de effecten van een intensieve traumabehandeling (Exposure, EMDR en fysieke activiteit) bij adolescenten van 12 tot 18 jaar in een ambulante setting van de kinder- en jeugdpsychiatrie. Ook wordt in huidig onderzoek gekeken naar dagelijkse veranderingen in traumaklachten en niet alleen naar het voldoen aan de diagnostische criteria voor PTSS. Bovendien onderzoeken we hoe verdraagbaar de behandeling is volgens de jongeren en de therapeuten.

1.1 Onderzoeksvraag, -hypothese en/of -doel

De volgende onderzoeksvragen en hypothesen worden bekeken:

1. *Nemen de PTSS-klachten in significante mate af in de interventiefase ten opzichte van de baselinefase als gevolg van de intensieve traumabehandeling?*

We veronderstellen dat het intensieve traumabehandelsprogramma voor jongeren leidt tot een vermindering van PTSS-klachten zoals gemeten met de Children's Revised Impact of Event

Scale (CRIES-13; Verlinden et al., 2005) in de interventiefase in vergelijking met de baselinefase. We verwachten dat de scores op de vragenlijst CRIES-13 (Verlinden et al., 2005) vanaf het moment dat het intensieve traumabehandelsprogramma voor een jongere start, zullen dalen.

2. *Nemen de PTSS-klachten in significante mate af bij de nameting, bij 1 maand en bij 3 maanden follow-up ten opzichte van de voormeting?*

We veronderstellen dat het intensieve traumabehandelsprogramma voor jongeren leidt tot een vermindering van PTSS-klachten zoals gemeten met de Children's Revised Impact of Event Scale (CRIES-13; Verlinden et al., 2005). We verwachten dat de score op de vragenlijst CRIES-13 (Verlinden et al., 2005) significant lager zal zijn bij de nameting van het behandelprogramma, bij de follow-up na één maand en bij de follow-up na drie maanden ten opzichte van de voormeting.

3. *Hoeveel jongeren zijn vrij van hun PTSS-diagnose na afloop van de intensieve traumabehandeling, na een follow-up van één maand en na drie maanden follow-up?*

We verwachten dat uit de Clinician Administered PTSD Scale for Children and Adolescents (CAPS-CA; Van Meijel et al., 2019) naar voren komt bij follow-up na één maand en na drie maanden follow-up dat er geen PTSS-diagnose meer gesteld kan worden bij de jongere.

4. *Wat is de uitval van jongeren bij deze vorm van intensieve traumabehandeling?*

We verwachten dat de uitval bij het intensieve traumabehandelsprogramma voor jongeren laag is (onder de 5%), vergelijkbaar met andere intensieve traumabehandelsprogramma's zoals deze bij volwassenen zijn onderzocht (Hendriks et al., 2018; Schottenbauer et al., 2008).

5. *Wat is de mate van verdraagbaarheid ('tolerability') van de behandeling bij de jongeren en de betrokken therapeuten?*

We verwachten dat het intensieve traumabehandelsprogramma door de jongeren en behandelaren goed verdragen wordt. Jongeren verdragen de behandeling goed wanneer zij op de Session Rating Scale (SRS; Miller, Duncan, & Johnson, 2002) 36 punten of meer scoren op elke behandeldag gedurende het intensieve traumabehandelsprogramma. Daarnaast zullen jongeren en therapeuten na afloop van de twee weken van intensieve traumabehandeling aan de hand van een semi- gestructureerd aangeven dat zij de vorm van deze traumatherapie goed verdragen. Vragen die in dit interview gesteld worden zijn bijvoorbeeld: hoe heb je het intensieve traumabehandelsprogramma ervaren? Wat waren helpende elementen? Wat kan er beter? Wat vond je minder goed?

2. METHODEN

2.1 Studieprocedure/study design

Het onderzoek heeft de vorm van een multiple baseline design.

Als er tijdens de intake een vermoeden bestaat van PTSS bij een adolescent, wordt de CRIES-13 (Verlinden et al., 2005) bij de adolescent afgenomen. De CRIES-13 is een korte vragenlijst waarmee gescreend kan worden op de aanwezigheid van (symptomen van) PTSS. Bij 30 punten of meer wordt de onderzoeksinformatie en de geïnformeerde toestemming per e-mail naar de adolescent en zijn/haar ouders gestuurd. Ook zullen een aantal uitsluitingscriteria worden nagegaan met de collega die de intake heeft gedaan. Adolescenten en hun ouders hebben een week bedenktijd, waarna ze door een onderzoeksassistent worden gebeld om deelname te verifiëren.

Als de adolescent wil deelnemen aan het onderzoek, en zijn/haar ouder(s) geeft/geven toestemming, dan wordt de Nederlandse versie van de LEC-5, kinderversie en CAPS-CA DSM-5 (Van Meijel et al., 2019) afgenomen door een getrainde onafhankelijke psycholoog. Tijdens het afnemen van de CAPS-CA worden de overige uitsluitingscriteria met de deelnemer nagegaan.

Als er sprake is van een PTSS-diagnose, gemeten met de CAPS-CA, wordt de adolescent at random aan één van de drie onderzoekscondities toegewezen wat betekent dat een adolescent wordt toegewezen aan een baseline periode van twee, drie of vier weken. In deze baseline periode vult de adolescent dagelijks de vragenlijst CRIES-13 (Verlinden et al. 2005) via Qualtrics.

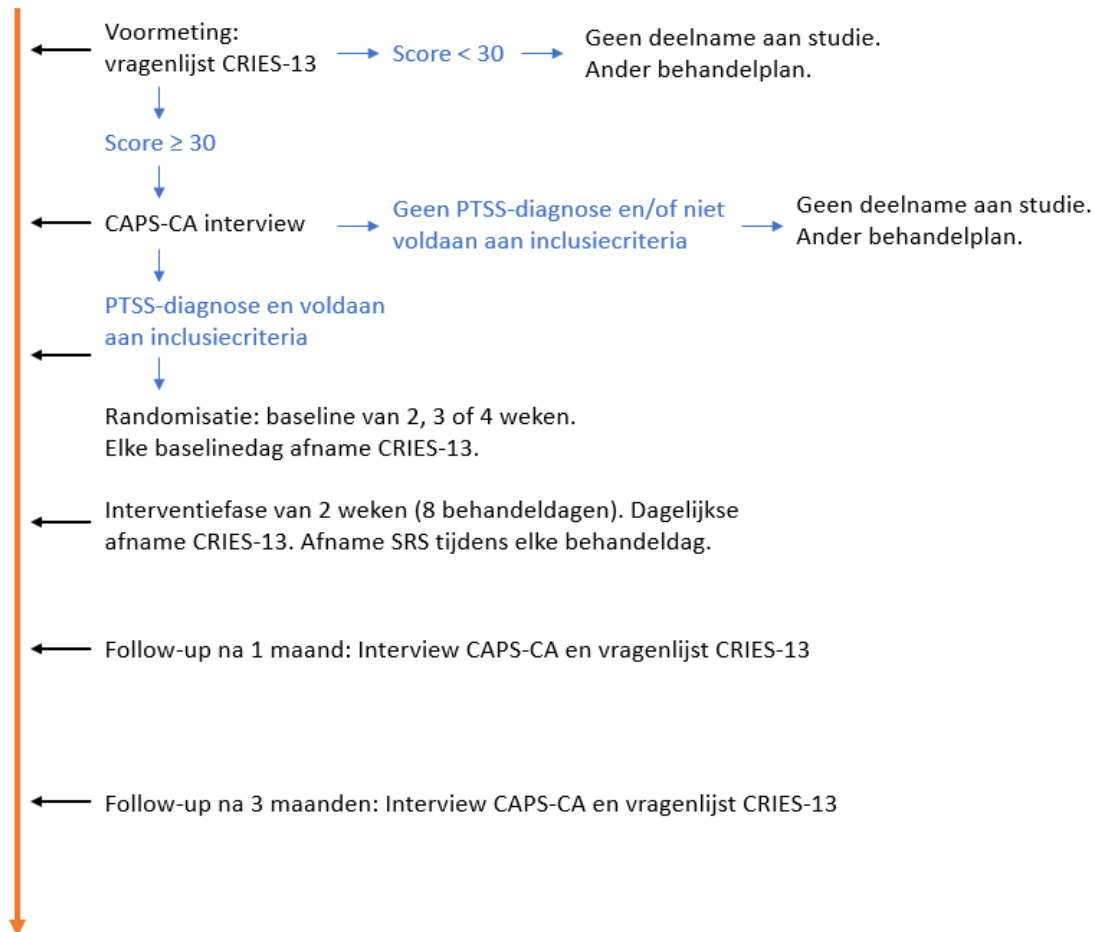
Na deze baseline periode begint de adolescent aan de twee weken intensieve traumabehandeling. Het intensieve traumabehandelsprogramma bestaat uit twee weken met vier (halve)dagen behandeling per week. De behandeling op de eerste dag bestaat uit psycho-educatie over trauma en traumabehandeling, evenals de casusconceptualisatie, eindigend met een uur lichamelijke activiteit. Vervolgens krijgen de deelnemers zes (halve) dagen traumabehandeling, waarbij elke dag begint met 90 minuten individuele Imaginary Exposure (IE) en Exposure in Vivo (EiV), gevolgd door een pauze van 15 minuten en vervolgens 90 minuten individuele Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) therapie (Van Woudenberg et al., 2018). Na EMDR reflecteert de therapeut met de adolescent en een steunfiguur (bijvoorbeeld ouder of beste vriend) op de behandeldag en geeft aanvullende psycho-educatie. Daarna lunchen de deelnemers en sluiten ze hun behandeldag af met een uurtje bewegen. De laatste behandeldag van het programma bestaat uit een sessie van 1,5 uur waarin de adolescent zijn/haar traumaverhaal en behandelresultaten deelt met de volledige zelfgekozen steungroep (bijv. ouders, broers en zussen, vrienden).

In deze interventiefase vult de adolescent dagelijks de CRIES-13 (Verlinden et al., 2005) in. Bij aanvang van de eerste behandeldag vult de adolescent een demografische vragenlijst in. Na elke behandelsessie van het twee weken durende traumabehandelsprogramma wordt de SRS (Session Rating Scale; Miller, Duncan & Johnson, 2002) afgenomen bij de therapeut en behandelaar om de draagbaarheid van de behandeling door de cliënt en de therapeut in kaart te brengen.

In kader van follow-up wordt na 1 maand en na 3 maanden na het afronden van de intensieve traumabehandeling het semi- gestructureerde interview, de CAPS-CA (Van Meijel et al., 2019), opnieuw afgenomen door een getrainde psycholoog. Tijdens deze vervolgmetingen wordt ook de CRIES-13 (Verlinden et al. 2005) door de adolescent ingevuld. Na de intensieve traumabehandeling kan er een maand geen behandeling plaatsvinden, anders wordt de vervolgmeting vertoebeld. Na de follow-up van 1 maand vindt er een gesprek plaats met de adolescent en eventueel zijn/haar

ouders om te beslissen of behandeling nodig is voor de adolescent. Bij een follow-up van 3 maanden wordt geïnventariseerd welke behandeling in de tussentijd is aangeboden.

In onderstaande Figuur is de onderzoeksprocedure te zien.



2.2 Werving en selectie van proefpersonen

Studiepopulatie

Deelnemers (N = 15) zijn jongeren van 12 tot 18 jaar die in zorg zijn bij de GGZ-poliklinieken van de Opvoedpoli en Care-Express in Amsterdam. De jongeren worden verwezen door hun huisarts, het Ouder- en Kindteam of Jeugdteam of medisch specialist.

Screening/selectie

Als er tijdens de intakefase bij een jongere in de leeftijd van 12 tot 18 jaar oud een vermoeden bestaat van PTSS, wordt de jongere gevraagd de CRIES-13 (Verlinden et al., 2005) in te vullen om te screenen op de aanwezigheid van symptomen van PTSS. Als de jongere ≥ 30 punten scoort op de CRIES-13, wordt informatie over het onderzoek en het toestemmingsformulier naar de jongere en zijn/haar ouder(s) gestuurd. Als de jongere bereid is deel te nemen en zijn/haar ouder(s) toestemming geeft/geven (in het geval de jongere < 16 jaar is), wordt de CAPS-CA (Van Meijel et al., 2019) afgenomen door een getrainde onafhankelijke psycholoog. Als er een PTSS-diagnose is en de adolescent voldoet aan de inclusiecriteria (zie hieronder), kan de adolescent deelnemen aan het onderzoek.

Inclusie- en exclusiecriteria

Inclusiecriteria voor deelname aan de intensieve traumabehandeling zijn:

1. 30 punten of meer op de Nederlandse versie van de Children's Revised Impact of Events Scale (CRIES-13; Verlinden et al., 2005).
2. Een PTSS-diagnose zoals gemeten met de Nederlandse versie van de CAPS-CA (Van Meijel et al., 2019).
3. Minimaal vier traumatische ervaringen die herbelevingen en angst geven, type II trauma (Terr, 1995);
4. Voldoende kennis van de Nederlandse taal om behandeling te ondergaan.
5. Betrokkenheid van minimaal één steunfiguur uit het netwerk.
6. Onthouding van softdrugs en alcohol gedurende de periode van twee weken van de intensieve traumabehandeling.

Exclusiecriteria voor deelname aan de intensieve traumabehandeling zijn:

1. Ernstige verstandelijke beperking gedefinieerd als een geschat IQ van 70 of minder. Bij de Opvoedpoli en Care-Express worden geen cliënten met een ernstige verstandelijke beperking behandeld. Het Aanmeldteam vraagt dit na bij de verwijzer en maakt een inschatting op basis van schoolniveau en reeds beschikbare informatie, zoals een eerdere IQ-test. Bij twijfel zal extra schoolinformatie worden opgevraagd.
2. Het niet kunnen of willen oproepen van de traumatische herinneringen.
3. Het niet kunnen of willen volgen van de intensieve traumabehandeling.
4. Een onveilige thuissituatie, bijvoorbeeld bij doorgaand misbruik thuis. Suïcidaliteit is alleen een exclusie criterium wanneer er sprake is van concrete plannen of als medische verzorging hiervoor nodig is.

Aantal beoogde proefpersonen

Een powerberekening voor de steekproefgrootte is niet mogelijk bij multiple baseline designs (Goodwin & Goodwin, 2016). Er wordt aangenomen dat een N van 4 per conditie het minimum is voor dit design (Kazdin, 2010). Aan dit onderzoek zullen 15 deelnemers meedoen; vijf deelnemers per conditie. De jongeren worden at random toegewezen aan één van de drie behandelcondities.

2.3 Onderzoeksmethoden

Instrumenten

Construct	Instrument	Afname
Traumaklachten	Children's Revised Impact of Events Scale (CRIES-13; Verlinden et al., 2005).	• T0 (pre), T1 (follow-up na 1 maand), T2 (follow-up na 3 maanden) • Dagelijks tijdens baseline en interventiefase
PTSS-diagnose	Clinician Administered PTSD Scale for Children and Adolescents (CAPS-CA; Van Meijel et al., 2019)	• T0 (pre), T1 (follow-up na 1 maand), T2 (follow-up na 3 maanden)
Verdraagbaarheid behandeling	Session Rating Scale (SRS; Miller, Duncan, & Johnson, 2002)	• Tijdens elke behandeldag in de interventiefase (8x)
Verdraagbaarheid behandeling	Semi-gestructureerd interview	• Tijdens laatste behandeldag van de interventiefase
Demografische kenmerken	Demografische vragenlijst	• T0 (pre)

Verzamelen van data

Irene Tijsseling, GZ-Psycholoog i.o. tot Klinisch psycholoog, is verantwoordelijk voor het verzamelen van de onderzoeksgegevens.

Standaardisering en kwaliteitsbewaking

Op verschillende manieren wordt de kwaliteit van het onderzoek bewaakt. Allereerst hebben alle betrokken therapeuten minimaal de EMDR-vervolgtraining gevolgd. Daarnaast hebben de betrokken therapeuten de training Imaginaire Exposure voor EMDR-therapeuten gevolgd bij prof dr. Agnes van Minnen en dr. Hellen Hornsveld. De psychologen die de CAPS-CA bij de jongeren afnemen zijn hierin getraind bij Levvel. De jongerencoaches zijn sinds enige tijd werkzaam bij de Care-Express en zijn gewend om outreachend met jongeren te werken en sportcoaching in te zetten.

Er wordt geprotocolleerd gewerkt in het onderzoek. We hanteren het EMDR-protocol voor kinderen en jongeren tot 18 jaar (De Roos et al. 2021), en het Imaginaire Exposure protocol en het Exposure in Vivo protocol (Van Minnen & Arntz, 2017).

Om protocolafwijkingen te voorkomen en voor kwaliteitscontrole, zal een geaccrediteerde EMDR- en VGCT-supervisor 1x per maand een supervisiesessie met de therapeuten houden. Het door de therapeut gemaakte Rode Draadformulier wordt voorgelegd aan de supervisor waarin de traumaplanning is opgenomen. Daarbij worden de behandelingen met de jongere middels een video-opname opgenomen die in supervisie zullen worden besproken.

Alle behandelsessies worden gefilmd en de EMDR supervisor zal door middel van random sampling bij 10% van de EMDR sessies een volledige fidelity check uitvoeren. Hierbij wordt gekeken of alle acht fases van het EMDR standaardprotocol correct zijn uitgevoerd (bijvoorbeeld stilzetten van het target beeld, correct gekozen negatieve cognitie, uitvoeren van de body scan). Voor de imaginaire exposure en exposure in vivo sessies wordt eveneens een fidelity check uitgevoerd bij 10% van de behandelsessies, middels random sampling.

In totaal zijn er 90 EMDR sessies (15 jongeren x 6 sessies), waarvan er 10% volledig bekeken zullen worden (= 9 sessies EMDR in totaal). Ditzelfde geldt ook voor de Exposure behandelingen: 10% van 90 sessies = 9 sessies.

2.4 Data-analyse

Data-inspectie

Codeerfouten

Omdat de vragenlijsten ingevuld worden via Qualtrics, is de kans op codeerfouten klein. Desalniettemin bekijken we de waardes en de gemiddeldes van de variabelen en checken of deze kloppen met het blote oog en met behulp van Descriptives en Frequencies in SPSS. Waar nodig passen we waarden aan.

Ontbrekende gegevens

Wanneer er ontbrekende gegevens zijn (bijv. een vragenlijst of item niet ingevuld), geven we dit in SPSS aan met de waarde 999. Er zal worden bekeken of de jongeren die veel missings hebben en daardoor uitvallen, verschillen van de jongeren die dat niet hebben. Dit zal getoetst worden met de non-parametrische t-test; Mann Whitney U-test (SPSS) op de variabelen van de demografische gegevens en de score van de voormeting op de vragenlijst CRIES-13.

Uitbijters

We transformeren de waarden op de variabelen naar z-scores. Wanneer de z-score groter is dan ± 3.39 is de waarde een uitbijter te noemen (Tabachnick & Fidell; 2001). Vervolgens worden de analyses herhaald met en zonder uitbijters. Wanneer de resultaten van deze analyses niet verschillen dan zijn de resultaten robuust te noemen.

Imputeren

Imputeren is niet noodzakelijk bij de multilevel analyses die we gaan doen.

Schaalconstructie

- **CRIES**
Bij de CRIES-13 wordt een somscore gemaakt door de score van de 13 items bij elkaar op te tellen. Per item is er een score van 0, 1, 3 of 5 punten. De totale score is daardoor maximaal 65 punten. De score kan worden gezien als een continue score, oftewel hoe hoger de score hoe meer de jongere last heeft van PTSS-klachten. Bij een totaalscore van 30 punten, de cut-offscore, of meer is er een verhoogd risico op PTSS.
- **CAPS-CA**
Bij de CAPS-CA scoren we een 0 wanneer een deelnemer geen PTSS-diagnose heeft en een 1 wanneer de deelnemer wel een PTSS-diagnose heeft.
- **SRS**
De SRS bestaat uit 4 vragen over het behandelcontact op een schaal van 0-10. De lengte van het begin van de lijn tot waar het streepje is gezet, is de score op de desbetreffende schaal. De vier scores worden bij elkaar opgeteld en vormen zo de totaalscore (range 0-40), waarbij geldt dat hoe hoger de score is, des te beter de kwaliteit van de alliantie. Een score onder de 36 punten (cut- off score) wordt gezien als zorgelijk.

Overzicht van analysetechnieken

Descriptieve analyses

Overzicht van socio- demografische factoren (leeftijd, sekse, opleidingsniveau etc) op basis van frequenties en gemiddeldes.

Toetsende analyses behorende bij de onderzoekshypotheses

1. We veronderstellen dat het intensieve traumabehandelprogramma voor jongeren leidt tot een vermindering van PTSS-klachten zoals gemeten met de Children's Revised Impact of Event Scale (CRIES-13; Verlinden et al., 2005) in de interventiefase in vergelijking met de baselinefase. We verwachten dat de scores op de vragenlijst CRIES-13 (Verlinden et al., 2005) vanaf het moment dat het intensieve traumabehandelprogramma voor een jongere start, zullen dalen.

We bekijken dit met linear mixed models in SPSS. In mixed modeling analysis kunnen we de datasets van de 15 jongeren samennemen om een within-group analyse van traumasymptomen zoals gemeten op de CRIES-13 uit te voeren (Shadish, Kyse, & Rindskopf, 2013). Met mixed modeling kunnen we gebruik maken van alle informatie die we verzameld hebben van alle jongeren, waardoor de statistische power toeneemt, terwijl we rekening kunnen houden met het verschil in aantal baseline- en interventiemetingen tussen de jongeren. We zullen een model passen op de CRIES-scores met 6 parameters. De vier fixed parameters zijn: (1) een intercept (b0) die het groepsgemiddelde weergeeft op de dag dat de behandeling start; (2) een slope (b1) die de dagelijkse toe- of afname in CRIES-score weergeeft tijdens de baselineperiode; (3) een parameter (b2) voor de verandering in intercept na start van de behandeling; (4) en een parameter (b3) voor de verandering in slope na start van de behandeling. Daarnaast zijn er twee random parameters: group variance (s2) en een autoregressive correlation (r). Een significante verandering ($p < .05$) in de intercept ($b2 > 0$) and/or slope ($b3 > 0$) geeft een behandel-effect aan.

2. We veronderstellen dat het intensieve traumabehandelsprogramma voor jongeren leidt tot een vermindering van PTSS-klachten zoals gemeten met de Children's Revised Impact of Event Scale (CRIES-13; Verlinden et al., 2005). We verwachten dat de score op de vragenlijst CRIES-13 (Verlinden et al., 2005) significant lager zal zijn bij de nameting van het behandelprogramma, bij de follow-up na één maand en bij de follow-up na drie maanden ten opzichte van de voormeting.

Op 2 manieren zal er een analyse worden uitgevoerd om de effecten te meten:

(1) Binnen een persoon/jongere: om te berekenen of de verandering van een deelnemer op de meting van de CRIES-13 betrouwbaar en groot genoeg is om als statistisch relevant te worden beschouwd, rekening houdend met meetfouten, wordt de Reliable Change Index (RCI) gebruikt. De RCI wordt berekend op basis van de standaard meetfout van de CRIES-vragenlijst. De RCI wordt berekend door de score van de nameting bij een jongere af te trekken van de score op de voormeting en te delen door de standaardfout van verschil (S_{diff}) van de vragenlijst, met de formule $RCI = \frac{x_1 - x_2}{S_{diff}}$ en $S_{diff} = \sqrt{2}(SEM)$. 2. $RCI \geq 1,96$ wordt als statistisch significant beschouwd (op het niveau van 0,05).

(2) Voor de hele groep: Hiervoor maken we gebruik van een repeated measures ANOVA. Hiermee bekijken we of de gemiddelde totaalscores op de CRIES verschillen op de 4 verschillende meetmomenten (T0, T1, T2, T3). Assumpties bij deze test zijn normaliteit en sphericiteit (De variantie van de verschillen tussen de condities moet gelijk zijn). Normaliteit checken we door naar de scheefheid en kurtosis te kijken. Indien geen sprake is van normaliteit kunnen we de variable proberen te transformeren. Sphericiteit wordt bij de repeated measures ANOVA gerapporteerd. In het geval dat de assumptie van sphericiteit wordt geschonden bestaan er verschillende correcties (Greenhouse-Geisser correctie en Huynh-Feldt correctie). Deze correcties worden automatisch door SPSS weergegeven. De repeated measures ANOVA geeft alleen óf er een verschil is tussen de verschillende meetmomenten, maar niet tussen welke meetmomenten. Daarom maken we gebruik van post hoc contrasten in SPSS: we zetten T0 af tegen T1, T0 tegen T2, en T0 tegen T3.

3. We verwachten dat uit de Clinician Administered PTSD Scale for Children and Adolescents (CAPS-CA; Van Meijel et al., 2019) naar voren komt bij follow-up na één maand en na drie maanden follow-up dat er geen PTSS-diagnose meer gesteld kan worden bij de jongere.

We berekenen hierbij hoeveel (aantal en percentage) jongeren op T2 en T3 niet meer aan de diagnose PTSS voldoen zoals gemeten met de CAPS-CA. Vervolgens berekenen we met een one proportion z-test in SPSS of deze proportie van 1 (100%) afwijkt ($p < .05$). Zo ja, dan is er een significante afname in PTSS-diagnoses.

4. We verwachten dat de uitval bij het intensieve traumabehandelsprogramma voor jongeren laag is (onder de 5%), vergelijkbaar met andere intensieve traumabehandelsprogramma's zoals deze bij volwassenen zijn onderzocht (Hendriks et al., 2017; Schottenbauer et al., 2008).

Het percentage zal berekend worden van het aantal jongeren dat het behandelprogramma niet heeft afgemaakt ten opzichte van het totaal aantal jongeren dat deel heeft genomen aan het behandelprogramma en het wel in zijn geheel heeft doorlopen.

5. We verwachten dat het intensieve traumabehandelsprogramma door de jongeren en behandelaren goed verdragen wordt. Dit is het geval wanneer de jongeren op de Session Rating Scale (SRS; Miller, Duncan, & Johnson, 2002) 36 punten of meer scoren gedurende

elke behandeldag van het intensieve traumabehandelsprogramma. Daarnaast zullen jongeren en therapeuten na afloop van de twee weken van intensieve traumabehandeling aan de hand van een semi- gestructureerd interview aangeven dat zij de vorm van deze traumatherapie goed verdragen.

We bekijken dit op 2 manieren:

(1) Per jongere berekenen we de gemiddelde SRS-score over de 8 behandeldagen.

Wanneer deze score boven de 36 ligt, kunnen we concluderen dat de behandeling door de jongeren goed verdragen wordt.

(2) Daarnaast maken we een beschrijving van de verdraagbaarheid van de behandeling zoals aangegeven door de jongeren en behandelaren op basis van de kwalitatieve semigestructureerde interviews.

Softwareprogramma

SPSS

2.5 Datamanagement

Locatie

Gegevens worden verzameld met BergOp/Qualtrics en later opgeslagen op de beveiligde schijven van iHUB/De Opvoedpoli.

Toegang

Alleen Irene Tijsseling, Eline Möller, Suzanne van Veen en Chris Kuiper hebben toegang tot de data.

Beveiliging van gegevens

Er wordt een bestand gemaakt met daarin een koppeling van pseudoniemen (onderzoeks-ID-nummers) aan het cliëntnummer van de deelnemer. Dit bestand wordt apart van het databestand opgeslagen, is beveiligd met een wachtwoord en alleen de verantwoordelijke onderzoekers (i.e. Eline Möller en Irene Tijsseling) hebben er toegang toe.

Inzage patiëntendossier

Alleen de hoofdonderzoeker Irene Tijsseling heeft toegang tot de patiëntendossiers

Delen van gegevens

Gegevens worden niet gedeeld met derden.

3 ETHISCHE OVERWEGINGEN

3.1 Verklaring akkoord ethische commissie

Het onderzoek is op 31 augustus 2021 goedgekeurd door de ethische commissie van de Faculteit der Maatschappij- en Gedragswetenschappen van de Universiteit van Amsterdam of the Faculty of Social and Behavioral Sciences (ERB number 2021-CDE-13283).

3.2 Belasting, risico, voordelen, nadelen en vergoeding voor proefpersonen

Belasting

Belasting bestaat uit acht halve dagen intensieve traumabehandeling (van 09.00 tot 14.15 uur). Het invullen van de vragenlijsten duurt dagelijks maximaal 10 minuten. Het CAPS-CA interview duurt 90 minuten.

Risico

Een mogelijk risico is dat een deelnemer na de traumabehandeling kortdurend milde klachten heeft, zoals concentratieproblemen, overprikkeling, vermoeidheid etc. Deze klachten houden maximaal drie dagen aan. Dit risico is er echter ook bij een reguliere traumabehandeling.

Het kan daarnaast zijn dat jongeren aangeven traumaklachten te hebben, maar dat de score op de CRIES-13 onder de afkapscore van 30 punten ligt of dat een jongere voldoet aan een van de

uitsluitingscriteria van het onderzoek. In dat geval kan de jongere niet deelnemen aan het onderzoek, maar zal een ander behandelplan worden overwogen.

Voordelen

- De cliënt is waarschijnlijk sneller van zijn/haar klachten af dan bij care as usual.

Nadelen

- De cliënt heeft misschien na de behandeling kort milde klachten, dat duurt dan maximaal drie dagen.
- Meedoen aan het onderzoek kost extra tijd omdat we wat vaker vragenlijsten bij de cliënt afnemen dan bij een 'gewone' behandeling.

Vergoeding

Deelnemers ontvangen geen financiële vergoeding voor hun deelname. Als de behandeling op een andere locatie van de Opvoedpoli of Care-Express zal plaatsvinden dan de deelnemers normaliter naar toe gaat, zullen de extra reiskosten vergoed worden.

3.3 Co-interventie

Er lopen binnen De Opvoedpoli/Care Express geen andere studies waar de beoogde cliënten mogelijk ook aan deelnemen.

4 TOESTEMMING PROEFPERSONEN

4.1 Prospectief niet-WMO plichtig onderzoek: Informed Consent procedure

Benadering proefpersonen	Als een regiebehandelaar een vermoeden heeft, van PTSS bij een jongere die tussen de 12 en 18 jaar oud is, na bijvoorbeeld een intakegesprek, brengt de regiebehandelaar of de andere betrokken hulpverlener de jongere mondeling op de hoogte van de mogelijkheid voor deelname aan het onderzoek naar de effectiviteit van een intensief traumabehandelprogramma (ITB) voor jongeren met PTSS. De flyer over de ITB wordt ook verstrekt aan de jongere en/of zijn/haar ouders.
Informer en proefpersonen en tekenen toestemmings-verklaring	Irene Tijsseling, hoofdonderzoeker, heeft een startgesprek met de jongere en zijn/haar behandelaar. In dit gesprek wordt (nogmaals) uitgelegd hoe het intensieve traumabehandelprogramma eruit ziet aan de hand van de informatiebrief en wordt er aanvullende informatie gegeven over het onderzoek. Irene laat het toestemmingsformulier dan ondertekenen door de jongere en zijn/haar ouders. Jongere en ouders mogen op elk moment hun toestemming, zonder opgaaf van redenen, intrekken.

5 VALORISATIE EN PUBLICATIE

Valorisatie

De Opvoedpoli en Care Express zijn grote aanbieders voor de Jeugd GGZ in Amsterdam en hebben ook andere vestigingen in het land. Bij succesvolle resultaten van het intensieve traumabehandelprogramma zal het behandelprogramma verder uitgerold gaan worden binnen De Opvoedpoli en Care Express. Daarbij maken de Opvoedpoli en Care Express onderdeel uit van iHUB

waardoor het verder uitrollen van het behandelprogramma ook binnen bijvoorbeeld de JeugdzorgPlus tot de mogelijkheden behoort. Tot slot zijn we plan in het geval van bemoedigende resultaten vervolgonderzoek binnen iHUB op te starten.

Publicatie

De onderzoeksresultaten zullen in een internationaal tijdschrift gepubliceerd worden, bijvoorbeeld het European Journal of Psychotraumatology. De onderzoeksresultaten worden daarnaast gepresenteerd op het Nederlandse EMDR-congres. We zijn ook voornemens een artikel te schrijven voor publicatie in het EMDR-magazine. Daarnaast zullen we onze ervaringen uitwisselen met praktijkinstellingen die ook bezig zijn met onderzoek naar intensieve traumabehandeling bij jongeren, zoals GGZ Noord-Holland Noord en Levvel.

6 FINANCIERING

Wat?	Uitleg	Kosten
CAPS-CA training	4 therapeuten. €400,- per deelnemer	€1600,-
Training Imaginaire Exposure (IE)	5 therapeuten. €450,- per deelnemer	€2250,-
Supervisie EMDR en IE	15 cliënten x €100,-	€1500,-
Supervisie afname CAPS-CA	1x per maand feedbackloop CAPS-CA, €100,- per uur x 14 maanden	€1400,-
Props Exposure in Vivo	Nepbloed, dildo, condooms, piemelboek Goedele Liekens	€100,-
Sportmateriaal jongerencoaching	Badmintonset, beachtennis, volleybal, attributen voor parcours, yogamatjes	€150,-
Waardebon jongeren deelname follow-up	2x €5,- per deelnemer, 15 deelnemers in totaal	€150,-
Reiskosten jongeren	Als cliënten naar de Opvoedpoli in Amsterdam-Noord moeten reizen maar dit niet de behandellocatie is van de jongere	€300,-
Publicatiekosten European Journal of Psychotraumatology		€1755,-
Aanmelden studie bij register https://www.isrctn.com/		€273,-
Totaal		€9028,-

REFERENTIES

- Alisic, E., Zalta, A. K., Van Wesel, F., Larsen, S. E., Hafstad, G. S., Hassanpour, K., & Smid, G. E. (2014). Rates of post-traumatic stress disorder in trauma-exposed children and adolescents: meta-analysis. *The British Journal of Psychiatry*, 204(5), 335-340.
- Bal, S., Van Oost, P., & De Bourdeaudhuij, I. (2000). De verwerking van trauma bij kinderen en jongeren. In *Jaarboek ontwikkelingspsychologie, orthopedagogiek en kinderpsychiatrie* (Vol. 6, pp. 208-237). Bohn Stafleu van Loghum.
- Cohen, J. A., Issues, T. W. G. O. Q., & AACAP Work Group on Quality Issues. (2010). Practice parameter for the assessment and treatment of children and adolescents with posttraumatic stress disorder. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, 49(4), 414-430.

- Cusack, K., Jonas, D. E., Forneris, C. A., Wines, C., Sonis, J., Middleton, J. C., ... & Gaynes, B. N. (2016). Psychological treatments for adults with posttraumatic stress disorder: A systematic review and meta-analysis. *Clinical psychology review*, 43, 128-141.
- De Roos, C., Beer, R., de Jongh, A., & ten Broeke, E. (2017). EMDR protocol voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. In Beer, R. & Roos, de, C. (Eds.), *Handboek EMDR bij kinderen en jongeren*. Amsterdam: LannooCampus.
- Ehlers, A., Clark, D. M., Hackmann, A., Grey, N., Liness, S., Wild, J., ... & McManus, F. (2010). Intensive cognitive therapy for PTSD: A feasibility study. *Behavioural and Cognitive Psychotherapy*, 38(4), 383-398.
- Ehlers, A., Hackmann, A., Grey, N., Wild, J., Liness, S., Albert, I., ... & Clark, D. M. (2014). A randomized controlled trial of 7-day intensive and standard weekly cognitive therapy for PTSD and emotion-focused supportive therapy. *American Journal of Psychiatry*, 171(3), 294-304.
- Gabbay, V., Oatis, M. D., Silva, R. R., & Hirsch, G. S. (2004). Epidemiological Aspects of PTSD in Children and Adolescents. In R. R. Silva (Ed.), *Posttraumatic stress disorders in children and adolescents: Handbook* (pp. 1–17). W W Norton & Co.
- Goodwin, K. A., & Goodwin, C. J. (2016). *Research in psychology: Methods and design*. John Wiley & Sons.
- Gutner, C. A., Galovski, T., Bovin, M. J., & Schnurr, P. P. (2016). Emergence of transdiagnostic treatments for PTSD and posttraumatic distress. *Current Psychiatry Reports*, 18(10), 1-7.
- Hendriks, L., Kleine, R. A. D., Broekman, T. G., Hendriks, G. J., & Minnen, A. V. (2018). Intensive prolonged exposure therapy for chronic PTSD patients following multiple trauma and multiple treatment attempts. *European journal of psychotraumatology*, 9(1), 1425574.
- Hiller, R. M., Meiser-Stedman, R., Fearon, P., Lobo, S., McKinnon, A., Fraser, A., & Halligan, S. L. (2016). Research Review: Changes in the prevalence and symptom severity of child post-traumatic stress disorder in the year following trauma—A meta-analytic study. *Journal of Child Psychology and Psychiatry*, 57(8), 884-898.
- Kazdin, A.E. (2010). *Single-case research designs: Methods for clinical and applied settings* (2nd ed.). New York, NY: Oxford University Press.
- Rosenbaum, S., Vancampfort, D., Steel, Z., Newby, J., Ward, P. B., & Stubbs, B. (2015). Physical activity in the treatment of post-traumatic stress disorder: a systematic review and meta-analysis. *Psychiatry research*, 230(2), 130-136.
- Schottenbauer, M. A., Glass, C. R., Arnkoff, D. B., Tendick, V., & Gray, S. H. (2008). Nonresponse and dropout rates in outcome studies on PTSD: Review and methodological considerations. *Psychiatry: Interpersonal and biological processes*, 71(2), 134-168.
- Tabachnick, B. G., & Fidell, L. S. (2001). *Using Multivariate Statistics* (4th ed.). Needham Heights, MA: Allyn and Bacon.
- Terr, L. C. (1995). Childhood traumas. *Psychotraumatology*, 301-320.
- Trickey, D., Siddaway, A. P., Meiser-Stedman, R., Serpell, L., & Field, A. P. (2012). A meta-analysis of risk factors for post-traumatic stress disorder in children and adolescents. *Clinical psychology review*, 32(2), 122-138.
- Van Minnen, A., & Arntz, A. (2017). Protocollaire behandeling van patiënten met een post-traumatische stress stoornis: Imaginaire exposure en exposure in vivo. In: G.P.J. Keijsers, A. van Minnen, & M. Verbraak C.A.L. Hoogduin, & P. Emmelkamp, (Red.), *Protocollaire behandelingen voor volwassenen met psychische klachten*, 311-369. Boom Uitgevers Amsterdam.
- Van Pelt, Y., Fokkema, P., de Roos, C., & de Jongh, A. (2021). Effectiveness of an intensive treatment programme combining prolonged exposure and EMDR therapy for adolescents suffering from severe post-traumatic stress disorder. *European Journal of Psychotraumatology*, 12(1), 1917876.
- Van Woudenberg, C., Voorendonk, E. M., Bongaerts, H., Zoet, H. A., Verhagen, M., Lee, C. W., ... & De Jongh, A. (2018). Effectiveness of an intensive treatment programme combining

prolonged exposure and eye movement desensitization and reprocessing for severe post-traumatic stress disorder. *European Journal of Psychotraumatology*, 9(1), 1487225.

Voorendonk, E. M., De Jongh, A., Rozendaal, L., & Van Minnen, A. (2020). Trauma-focused treatment outcome for complex PTSD patients: results of an intensive treatment programme. *European Journal of Psychotraumatology*, 11(1), 1783955.

Zepeda Méndez, M., Nijdam, M. J., Ter Heide, F. J. J., van der Aa, N., & Olff, M. (2018). A five-day inpatient EMDR treatment programme for PTSD: pilot study. *European Journal of Psychotraumatology*, 9(1), 1425575.