

Overzicht van metingen CovoS-onderzoek (deel A)

Deze download bevat meer informatie over onderdelen van het CovoS-onderzoek (deel A).

In dit document vindt u meer details over de onderzoeksmetingen en wat wij van u verwachten wanneer u besluit om deel te nemen aan het CovoS onderzoek. De informatie in dit document is een aanvulling op de informatie die u kunt vinden op de website van het CovoS onderzoek: www.cortisolvoortss.nl. Op de webpagina vindt u bij “wat houdt deelname in?” ook een video over de verschillende onderzoeksmetingen. We raden u aan om eerste deze video te bekijken.

Wilt u naast deze video alvast meer gedetailleerde informatie, dan kunt u dit document doorlezen. Als u denkt te willen deelnemen aan het onderzoek, dan zal het onderzoeksteam deze informatie ook nog persoonlijk met u bespreken. U krijgt dus ook later nog de gelegenheid al deze informatie door te lezen en daarna uw vragen te stellen aan de onderzoeker.

Heeft u nu al vragen of zorgen die u wilt bespreken met de onderzoeker? Neem dan contact op met het onderzoeksteam. U vindt deze gegevens op de website van het CovoS onderzoek.

Inhoudsopgave

1. Deelname aan het onderzoek

Hier staan twee route mogelijkheden vermeld om deel te nemen aan het onderzoek.

2. Algemeen verloop van het onderzoek

Deze sectie bevat informatie over het algemene verloop van het CovoS-onderzoek (deel A).

2. Schematisch overzicht van metingen

Het schematische overzicht van alle metingen. Deze informatie komt overeen met het overzicht in bijlage C van de informatiebrief voor deelnemers.

3. Informatie per bezoek

Hier geven we een duidelijke uitleg van wat elk bezoek van het CovoS-onderzoek inhoudt.

4. Afspraken

We bespreken welke afspraken we met u maken als u deelneemt aan dit onderzoek. Deze informatie komt overeen met informatie in de brief “proefpersoneninformatie”, sectie “5. Welke afspraken maken we met u?”

1. Deelname aan het onderzoek

U kunt meedoen aan dit onderzoek via één van de volgende twee routes:

(1) U bent aangemeld bij een GGZ-centrum waarmee wij samenwerken (Pro Persona of Kairos). Uw behandelaar daar heeft met u besproken dat er sprake is van PTSS en aan u verteld over het CovoS-onderzoek. Vervolgens is aan u gevraagd of wij als onderzoekers met u contact mogen opnemen over het onderzoek. In dit geval hebben wij met uw toestemming uw gegevens ontvangen via uw behandelaar.

(2) U heeft over dit onderzoek gehoord via iemand die u kent, of bijvoorbeeld via een advertentie. U kunt meedoen als u ooit een diagnose PTSS heeft gekregen van een arts of specialist, op dit moment PTSS-klachten heeft, en momenteel (nog) niet bezig bent met PTSS-behandeling. Bijvoorbeeld, uw heeft enkele weken wachttijd tot uw PTSS-behandeling of eerdere behandeling was niet voldoende effectief. In dit geval kunt u zich aanmelden via het contactformulier op de website. Er is een aanvullend screeningsonderzoek nodig om uw huidige PTSS-klachten in kaart te brengen.

2. Algemeen verloop van het onderzoek

Hoelang duurt het onderzoek?

Als u meedoet aan het CovoS-onderzoek (deel A), duurt dat ongeveer twee tot drie weken. Indien u in behandeling gaat, dan zouden delen van het onderzoek kunnen plaatsvinden in de eerste fase van uw behandeling (tot maximaal 3 behandelmomenten). Daarnaast vragen wij u ongeveer negen maanden na afronding van de bezoeken van deel A van het onderzoek om nog eenmaal een vragenlijst in te vullen.

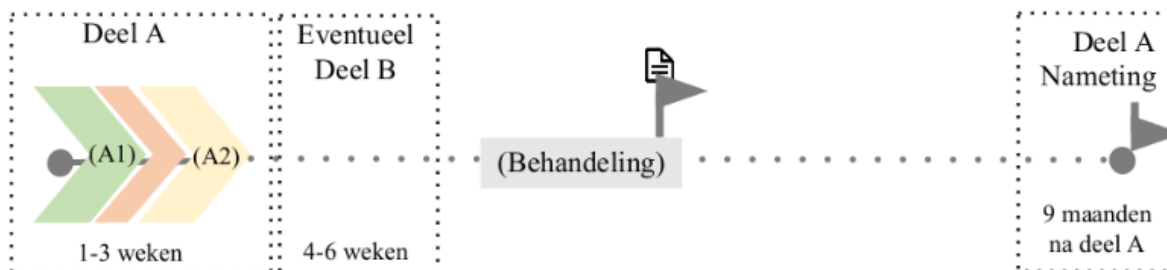
Onderzoeken en metingen

Route 1: Voor onderzoek deel A is het nodig dat u twee keer langskomt voor metingen. Het eerste bezoek duurt ongeveer 2,5 uur en vindt meestal plaats in uw behandelcentrum (of anders DCCN). Het tweede bezoek duurt ongeveer 3,5 uur en vindt plaats in DCCN. Daarnaast neemt u voorafgaand aan het tweede bezoek thuis een test af voor het stresssysteem.

Route 2: Voor onderzoek deel A is het nodig dat wij bij u eerst een screening van huidige PTSS-klachten doen, dit duurt ongeveer 1-1,5 uur. Als hieruit volgt dat u mee kunt doen met dit onderzoek, dan vragen wij u om twee keer langs te komen voor metingen. Het eerste bezoek duurt ongeveer 2,5 uur en vindt meestal plaats in DCCN, of mogelijk bij één van de andere deelnemende organisaties. Het tweede bezoek duurt ongeveer 3,5 uur en vindt plaats in DCCN. Daarnaast neemt u voorafgaand aan het tweede bezoek thuis een test af voor het stresssysteem.

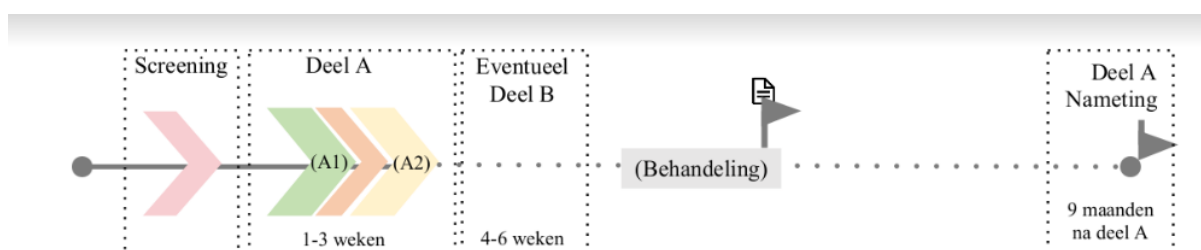
3. Schematisch overzicht van metingen

Route 1: Schematisch overzicht van metingen via samenwerkende GGZ-centra (Pro Persona of Kairos)



Type bezoek	Bezoek A1 (2.5-3 uur) <ul style="list-style-type: none"> Toestemmingsprocedure Vragenlijsten Computertaak (matrixen) Materialen en instructies voor thuistest 	Thuistest voor het stresssysteem	Bezoek A2 (3-3.5 uur) <ul style="list-style-type: none"> Inname materialen thuistest Vragenlijsten IJswater test voor het stresssysteem Speekselmonsters Bloedprikken 	Online nameting vragenlijst (15 min) over PTSS symptomen en behandeling
Locatie	Behandelcentrum (of Donders Instituut)	Thuis	Donders Instituut + Radboudumc	Thuis

Route 2: Schematisch overzicht van metingen via “zij-instroom”



Type bezoek	Screening (1-1.5 uur) met interview over PTSS symptomen	Bezoek A1 (2.5-3 uur) <ul style="list-style-type: none"> Toestemmingsprocedure Vragenlijsten Computertaak (matrixen) Materialen en instructies voor thuistest 	Thuistest voor het stresssysteem	Bezoek A2 (3-3.5 uur) <ul style="list-style-type: none"> Inname materialen thuistest Vragenlijsten IJswater test voor het stresssysteem Speekselmonsters Bloedprikken 	Online nameting vragenlijst (15 min) over PTSS symptomen en behandeling
Locatie	In overleg op locatie of via beeldbellen	Behandelcentrum (of Donders Instituut)	Thuis	Donders Instituut + Radboudumc	Thuis

4. Informatie per bezoek

Alléén route 1:

Screening huidige PTSS-klachten (1-1,5 uur)

In het verleden heeft u een diagnose PTSS gekregen, daarom bent u uitgenodigd voor dit onderzoek. Echter is het voor dit onderzoek heel belangrijk om vast te stellen dat u op dit moment nog steeds in een bepaalde mate PTSS-klachten ervaart. Daarom nemen wij eerst een interview met u af over uw PTSS-klachten. U kunt alleen meedoen met het onderzoek als hieruit blijkt dat u voldoet aan de criteria van ons onderzoek. In overleg met u vindt dit interview plaats op locatie of via beeldbellen. Na afloop informeert de onderzoeker u of u mee kunt doen met het onderzoek.

Beide routes:

Deel A: Eerste bezoek (sessie A1)

Tijdens dit bezoek gebeurt het volgende:

- We laten u vragenlijsten invullen. Deze eerste vragenlijst gaat over uw achtergrond. De tweede vragenlijst gaat over negatieve ervaringen in uw jeugd, waarbij sommige vragen als confronterend kunnen worden ervaren. Hieronder staan een aantal voorbeeldvragen, zodat u weet wat u kunt verwachten:
 - o Bent u slachtoffer geweest van seksueel misbruik door (stief)ouders? Zo ja, op welke leeftijd?
 - o Hebben uw ouder(s), stiefouder(s) of andere volwassenen wonend in het huis tegen u gevloekt, uitgescholden, beledigende dingen tegen u gezegd zoals “je bent dik”, “lelijk”, “dom”, etc. meer dan een paar keer per jaar?
 - o Hebben uw ouder(s), stiefouder(s) of andere volwassenen wonend in het huis u opzettelijk geduwd, vastgegrepen, geslagen, geknepen, gestompt of getrapt?
 - o Hebben uw ouder(s), stiefouder(s) of andere volwassenen wonend in huis bedreigd om te vertrekken of u in de steek te laten?

De vragenlijst bevat nog meer andere vragen over mogelijke negatieve ervaringen in de jeugd die in meerdere of mindere mate kunnen aansluiten bij uw persoonlijke jeugdervaringen. Deze persoonlijke ervaringen zijn voor elke persoon anders. U hoeft niet aan bepaalde kenmerken te voldoen. U hoeft geen details of omschrijvingen te geven over negatieve ervaringen of traumatische gebeurtenissen.

- We laten u een test doen. Het gaat om een korte test met matrix-puzzels die een schatting maakt over logisch redeneren.
- We geven u instructies over de thuistest. De onderzoeker geeft uitleg over de thuistest voor het stresssysteem, bespreekt hoe we u het beste kunnen ondersteunen (bijvoorbeeld via sms-herinneringen) en geeft u de benodigde materialen mee.

Deel A: Thuisstest

Deze thuisstest onderzoekt de afgifte van stresshormonen. Het bestaat uit het volgende:

- U neemt speeksel af met behulp van speciale watjes. U doet dit op twee opeenvolgende dagen, op gezette tijden, met behulp van speciale watjes. Dit wordt gebruikt ter bepaling van stresshormoonwaarden.
- U neemt een pil in. Aan het einde van de eerste dag neemt u een pil met een lage dosis (0.5mg) van de stof dexamethason. Door deze stof wordt nagebootst wat in het lichaam gebeurt als het stresssysteem geactiveerd wordt. Deze pil is veilig en er zijn geen bijwerkingen bekend, daarom kan deze zelfstandig ingenomen worden.
- Uw houdt op deze twee dagen een logboek en checklist bij. U wordt ook gevraagd om gebruik te maken van een app, om tijden te registreren. Deze informatie is belangrijk voor de nauwkeurigheid van de test.
- U draagt in de twee nachten van de test een slimme polsband. Deze registreert uw slaap (op basis van hartslag en activiteit) en hoe laat u wakker bent geworden. Deze informatie is belangrijk voor de nauwkeurigheid van de test.

Deel A: Tweede bezoek (sessie A2)

Tijdens dit bezoek gebeurt het volgende:

- We laten u vragenlijsten invullen. Deze vragenlijsten gaan onder andere over drugs- en alcoholgebruik en psychische klachten.
- We vragen u deel te nemen aan een stressprocedure. Dit is een ongevaarlijke procedure waarbij u uw hand in ijskoud water houdt. Het zorgt voor “lichamelijke stress” en brengt daarmee het stresssysteem in uw lichaam op gang. Tijdens deze procedure meten wij uw lichaamsreactie via metingen van uw hartslag en bloeddruk.
- We nemen uw speeksel af. Dit wordt gebruikt ter bepaling van stresshormoonwaarden.
- We nemen eenmaal bloed af bij u. Dit wordt gebruikt voor onderzoek naar uw DNA.

Deel A: Online vragenlijst (nameting)

Wij willen graag weten hoe het met u gaat ongeveer negen maanden nadat u de bezoeken van deel A van het onderzoek heeft afgerond. Daarom vragen wij u om thuis eenmalig online een korte vragenlijst in te vullen over uw PTSS klachten. Daarnaast kunnen wij aan u vragen of u in de tussentijd nog in behandeling bent geweest, en zo ja, wat voor therapie u heeft gevolgd.

5. Afspraken

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U vult de vragenlijsten naar waarheid in. Wilt u op een vraag liever niet antwoorden? Geef dit dan aan bij de onderzoeker.
- U neemt de thuishet voor het stresssysteem af volgens de instructies.
- U komt naar iedere afspraak.
- U drinkt op de twee dagen van de thuishet en de dag van ieder bezoek **geen** cafeïnehoudende dranken, zoals koffie of energydrink.
- U neemt op de twee dagen van de thuishet, de dag voorafgaand aan ieder bezoek en de dag van ieder bezoek **geen** drugs of andere middelen tot u (anders dan voorgeschreven medicatie).
- U nuttigt op de twee dagen van de thuishet en op de dag van ieder bezoek **geen** alcohol. Daarnaast beperkt u de avond voorafgaand aan de twee dagen van de thuishet en de avond voorafgaand aan ieder bezoek uw alcoholinname tot maximaal twee standaardglazen.
- U maakt met de onderzoeker afspraken over roken voorafgaand en tijdens studiemetingen, en houdt u aan deze afspraken.
- Bij onregelmatige inname (indien nodig) van een kalmeringsmiddel behorend tot de medicijngroep benzodiazepines (“pammetjes”), bijvoorbeeld: diazepam, oxazepam, flurazepam, lormetazepam, nitrazepam.
 - In principe gebruikt u dit type medicatie **niet** op de dag voorafgaand aan ieder bezoek en de op dag van ieder bezoek. Ook al vind u deelname aan dit onderzoek spannend. Deze medicatie heeft namelijk grote invloed op de biologische stressreacties die wij onderzoeken. Daarom heeft inname van deze medicatie tot gevolg dat uw onderzoeksgegevens niet betrouwbaar zijn voor ons onderzoek. Dit kan de uitkomsten van het onderzoek verstoren.
 - Neem deze medicatie **wel** als het echt belangrijk is voor uw gezondheid, want uw gezondheid heeft de eerste prioriteit. Als u deze medicatie in moet nemen, vertel dit dan ook meteen aan de onderzoeker. De onderzoeker bespreekt met u of u nog kunt deelnemen aan dit onderzoek.
 - **Belangrijk: een uitzondering wordt gemaakt voor lage dosis kortwerkende medicatie, wanneer u dit gebruikt als slaapmiddel.** Deze neemt u **wel** in zoals gebruikelijk. Als u niet zeker weet wat geldt voor uw medicatie, overleg dit dan met de onderzoeker.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties: .
 - U krijgt plotselinge problemen met uw gezondheid

- U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
- Uw telefoonnummer, adres, of e-mailadres verandert.

(voor vrouwen)

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Inname van de medicatie in dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor uw ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen. Ter uitsluiting van zwangerschap wordt u daarom in dit onderzoek tot driemaal toe verzocht een zwangerschapstest te doen.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan zo snel mogelijk weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker stoppen met dit onderzoek, of bepaalde onderdelen overslaan.