

Aanvullende criteria voor deelname aan het CovoS-onderzoek

Dit document opgesteld ter informatie en bevat een overzicht van de criteria voor deelname aan het onderzoek 'Cortisol voor PTSS' (CovoS).

Mocht u willen meedoen met het onderzoek, dan zullen deze criteria samen met u worden doorgenomen. De onderzoeker zal de criteria dan één voor één met u nalopen tijdens een telefonische screening. Het is niet nodig om dit document daarvoor al door te lezen.

Wilt u toch alvast bekijken wat deze criteria zijn? In dit document staat meer informatie over deze criteria zijn. Als u denkt dat u op basis van deze criteria mogelijk niet mee zou kunnen doen aan het onderzoek, of heeft u vragen, dan kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam (telefonisch of via cortisolvoortss@donders.ru.nl).

Voor het CovoS onderzoek zijn er criteria opgesteld waaraan deelnemers moeten voldoen om mee te kunnen doen. Er zijn ook uitsluitingscriteria opgesteld, als dit van toepassing is dan kunt u waarschijnlijk niet meedoen. Echter, is één van deze criteria, of zijn meerdere van deze criteria bij u van toepassing? In sommige gevallen is het toch wel mogelijk dat u mee kan doen. **Bespreek dit daarom altijd met de onderzoeker**, die kan u meer informatie geven.

Criteria waaraan u altijd moet voldoen:

- U heeft een leeftijd van 18-64 jaar
- U heeft een (voorlopige of verwachte) posttraumatische stressstoornis (PTSS) diagnose.

U kunt deelnemen via één van de volgende twee routes:

- 1) U bent aangemeld bij een GGZ-centrum waarmee wij samenwerken (Pro Persona of Kairos). Uw behandelaar heeft u uitgenodigd om mee te doen met het CovoS-onderzoek.

criterium waaraan u **in dit geval** ook moet voldoen:

- U heeft een wachtperiode tot de start van uw PTSS-behandeling (tenminste een aantal weken).
→ *Indien u wel een korte wachtperiode heeft tot uw PTSS behandeling, dan kan er vaak alsnog een uitzondering worden gemaakt zodat u kunt meedoen aan dit onderzoek. **Overleg dit met de onderzoeker.***

OF

- 2) U heeft over dit onderzoek gehoord via iemand die u kent, of bijvoorbeeld via een advertentie.

Criteria waaraan u **in dit geval** ook moet voldoen:

- U heeft ooit een diagnose PTSS heeft gekregen van een arts of specialist
- U heeft op dit moment (in de afgelopen maand) aanzienlijke PTSS-klachten
- U bent momenteel niet in behandeling voor PTSS en zal hier ook niet binnen een aantal weken mee beginnen.
→ *Indien u maar korte wachtperiode heeft tot de start van een PTSS-behandeling, dan is er soms alsnog een mogelijkheid om mee te doen aan het onderzoek. **Overleg dit met de onderzoeker.***

Uitsluitingscriteria

Hierbij kunt u waarschijnlijk toch niet meedoen:

- U heeft aanzienlijke manische of psychotische klachten (en dit kan van invloed zijn / hiervan heeft u last wanneer u meedoet aan het CovoS onderzoek).
- U gebruikt dagelijks medicatie uit de categorie benzodiazepines (staat ook wel bekend als de “pammetjes”) of gebruikt deze indien u die nodig heeft, hier kunt of wilt u niet mee stoppen voor een aantal dagen tijdens het onderzoek.

UITZONDERING hierbij is als u alleen deze medicatie neemt voor het slapengaan, maar verder niet gedurende de dag (in dit geval kunt u wel meedoen met het CovoS onderzoek).

- U heeft een relevante neurologische stoornis (hersenaandoening) of dit in het verleden gehad, en dit is van invloed op het onderzoek. Denk hierbij bijvoorbeeld aan een zware hersenschudding, hersenbloeding, epilepsie of multiple sclerose (MS). **Overleg met de onderzoeker.**
- U heeft een aandoening die u fysiek belemmert om mee te doen aan dit onderzoek (als wij hiermee rekening kunnen houden, dan horen wij dat natuurlijk graag van u). **Overleg met de onderzoeker.**
- U drinkt alcohol en/of gebruikt recreatieve drugs (zoals harddrugs of cannabis) en wilt of kunt hier niet mee stoppen voor een aantal dagen tijdens het onderzoek.

- Wanneer u rookt, zal er samen met u een rookschema worden opgesteld. Dit schema houdt rekening met hoeveel u normaal gesproken rookt. Mocht u dit rookschema niet kunnen of willen volgen, dan kunt u helaas niet meedoen.
- U heeft een algemene leerstoornis of een gemeten intelligentie quotiënt (IQ) van onder de 80, dit wordt ook wel laagbegaafd of licht verstandelijk beperkt genoemd. **Overleg met de onderzoeker.**
- U heeft overgewicht met een Body Mass Index (BMI) van 35 of hoger. Dit wordt berekend aan de hand van uw gewicht en uw lengte (een schatting is voldoende), u kunt dit online berekenen (<https://www.voedingscentrum.nl/nl/bmi-meter>)
- U heeft een relevante endocriene ziekte (hormonale aandoening) of dit in het verleden gehad, en/of heeft een endocriene behandeling (hormonale medicatie) gekregen in de afgelopen maand (bespreek dit met de onderzoeker). Voorbeelden hiervan zijn diabetes, hyperthyreoïdie (aandoening van de schildklier) en het syndroom van Cushing. **Overleg met de onderzoeker.**

UITZONDERING hierbij is als u hormonale anticonceptie gebruikt, of anderszins geslachtshormonen, of een aandoening heeft welke alleen te maken heeft met geslachtshormonen (in deze gevallen kunt u wel meedoen met het CovoS onderzoek).

- U gebruikt regelmatig corticosteroïden, of heeft dit gebruikt in de afgelopen maand. Dit kan het geval zijn als u astma- of longmedicatie gebruikt, bepaalde neussprays gebruikt, of sportsupplementen neemt. **Overleg met de onderzoeker.**
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U bent bekend met overgevoeligheid/allergie voor glucocorticoïden zoals hydrocortison (medicatie gebruikt in dit onderzoek) of andere stoffen/medicatie die zich in tabletten kunnen bevinden.

Uitsluitingscriteria voor CovoS-vervolgonderzoek / MRI-scanner

U kunt alleen voor ons onderzoek in de MRI-scanner als u geen metalen heeft in of rondom uw bovenlichaam, zoals plaatjes, schroeven of onverwijderbare piercings of medicinale pleisters die u niet of mag kunt verwijderen. Daarnaast mag u geen actief implantaat hebben, denk hierbij bijvoorbeeld aan een pacemaker of neurostimulator. Een metalen draadje (spalkje) achter de tanden is geen probleem voor de MRI-scanner, maar heeft u een volledige beugel, laat dit dan weten aan de onderzoeker. Een koperspiraal is ook geen probleem.