Draaiboek

1. Algemeen

1.1 Introductie

Het doel van dit onderzoek is om de uitvoerbaarheid, acceptatie en klinische toepasbaarheid van de behandeling Collaborative Assessment and Management of Suicidality (CAMS) te onderzoeken bij mannen van middelbare leeftijd (40-70 jaar) met suïcidaliteit.

Mannen in deze leeftijdsgroep vormen een belangrijke risicogroep voor suïcidaliteit. Zij ervaren vaak langdurige psychische belasting, gevoelens van hopeloosheid. Tegelijkertijd maken zij relatief weinig gebruik van de geestelijke gezondheidszorg, of sluiten bestaande behandelingen niet altijd goed aan bij hun behoeften.

Veel gangbare behandelingen richten zich primair op onderliggende psychiatrische stoornissen. Recente ontwikkelingen laten echter zien dat het direct behandelen van suïcidaliteit zelf een belangrijke en effectieve aanvulling kan zijn binnen de geestelijke gezondheidszorg.

CAMS is een gestructureerde, evidence-based behandelmethodiek die zich specifiek richt op suïcidale gedachten en gedrag. Binnen deze methodiek werken behandelaar en cliënt samen aan het in kaart brengen en begrijpen van suïcidaliteit, met als doel het verminderen van suïcidale gedachten en het versterken van redenen om te leven. Een belangrijk onderdeel hiervan is het opstellen van een persoonlijk veiligheidsplan.

Deze studie worden uitgevoerd binnen verschillende behandelafdelingen van GGZ Rivierduinen. Het onderzoek richt zich op de toepassing van CAMS binnen de reguliere behandelpraktijk.

Literatuur

Jobes DA. Managing Suicidal Risk: A Collaborative Approach (3rd ed.). 2023. The Guilford Press.

Swift JK, Trusty WT, Penix EA. The effectiveness of the Collaborative Assessment and Management of Suicidality (CAMS) compared to alternative treatment conditions: A meta-analysis. Suicide Life Threat Behav. 2021 Oct;51(5):882-896. doi: 10.1111/sltb.12765. Epub 2021 May 17. PMID: 33998028.

de Winter, R. F. P., Paauw, C., & De Groot, M. H. (2017). Inventarisatie van redenen om te sterven en redenen om te leven: De Collaborative Assessment and Management of Suicidality (CAMS).. *Tijdschrift voor Psychotherapie,* Vol. 51 Issue 6 Pages 425-440

1.2 Opzet onderzoek

Voor het onderzoek zullen naar verwachting circa 10 behandelaren deelnemen. Per behandelaar worden maximaal 1 tot 2 cliënten geïncludeerd.

Het onderzoek richt zich primair op:

- Praktische uitvoerbaarheid van CAMS
- Ervaringen van behandelaren en cliënten

De behandeling wordt aangeboden als aanvulling op de reguliere zorg.

Het onderzoeksprotocol bestaat uit de volgende fasen:

- Screening en inclusie van deelnemers door de behandelaar
- Wachtperiode van 1-2 weken (baselinemeting)
- Behandelperiode
- Nameting direct na afloop van de behandeling
- Follow-up meting (3 maanden na behandeling)

1.3 Betrokken personen

Het onderzoeksteam bestaat uit:

Wie	**Rol**	**Tel. nummer**
Remco de Winter	Hoofdonderzoeker	06-15003081
Damien Broekharst	PhD	06-16201355
Rosanne Kop	Onderzoeksassistent	06-19002655

Onderzoekers

De onderzoekers zijn verantwoordelijk voor de opzet, uitvoering en evaluatie van het onderzoek. Zij coördineren de dataverzameling, analyses van de resultaten, en rapportage en publicaties. De onderzoekers bewaken daarnaast de kwaliteit en ethische uitvoering van het onderzoek.

Behandelaren

De behandelaren werken binnen de behandelafdelingen van GGZ Rivierduinen en voeren de CAMS-behandeling uit als aanvulling op de reguliere behandeling. Zij selecteren potentiële deelnemers, informeren cliënten over het onderzoek en leggen contact met het onderzoeksteam wanneer een cliënt toestemming geeft. Ook vullen zij een vragenlijst in met de cliënt (zie 4.1.2).

1.4 Populatie (in- en exclusiecriteria)

1.4.1 Inclusiecriteria

Cliënten kunnen deelnemen aan de studie wanneer zij voldoen aan de volgende criteria:

- Leeftijd tussen de 40 en 70 jaar
- Cliënten zijn in behandeling bij GGZ Rivierduinen
- Aanwezigheid van suïcidale gedachten en/of gedragingen zoals vastgesteld per voorkeur via de Toolkit Suïcidepreventie of na verificatie van suïcidaliteit na de intake
- Cliënten zijn in staat om geïnformeerde toestemming (informed consent) te geven

- Cliënten beheersen de Nederlandse taal voldoende om vragenlijsten en interviews te kunnen begrijpen en invullen

1.4.2 Exclusiecriteria

Cliënten worden uitgesloten van deelname indien:

- Ernstige psychotische symptomen, paranoïde gedachten of significante cognitieve beperkingen deelname onmogelijk maken
- Rechterlijk opgelegde behandeling deelname verhinderd
- Verwachte beëindiging of grote wijziging van behandeling de voltooiing van CAMS en onderzoeksmetingen belemmert (e.g., verhuizing)
- Langdurige, geïntegreerde suïcidaliteit waarbij CAMS klinisch niet passend is
- Cliënten onvoldoende beheersing hebben van de Nederlandse taal om de onderzoeksprocedures te kunnen volgen.
- Cliënten geen toestemming willen of kunnen geven voor deelname aan het onderzoek.

1.5 Overzicht metingen

De studie omvat 4 meetmomenten:

- T0: 1 of 2 weken vóór de start van CAMS-behandeling (baseline)
- T1: start van CAMS behandeling
- T2: post-treatment, direct na afronding van CAMS behandeling
- T3: follow-up, 12 weken na afronding van CAMS behandeling

2. Praktische zaken

Zorgvuldig omgaan met gegevens en materialen

We willen op een zorgvuldige manier omgaan met de gegevens en materialen van de deelnemers. Zorg ervoor dat er geen namen op vragenlijsten worden geschreven; plak indien nodig een post-it op. Materialen met persoonsgegevens, zoals Informed Consent of declaratieformulieren, moeten apart en veilig worden opgeborgen.

Contact onderzoeksteam

Het is van belang dat de behandelaars het onderzoeksteam op de hoogte houdt van de afspraken met de deelnemers. Eventuele wijzigingen, afzeggingen of bijzonderheden dienen te worden gemeld, zodat het team de inclusies, meetmomenten en EMA-metingen goed kan coördineren. Voor communicatie kan het algemene mailadres SUPREMH@rivierduinen.nl worden gebruikt, of telefonisch contact worden opgenomen,

Supervisies

Er zijn op verschillende data supervisies gepland. De volgende woensdagen (16:00-17:00) zijn hiervoor gereserveerd: 6 mei, 13 mei, 3 juni, 10 juni, 17 juni, 24 juni, 1 juli, 8 juli, 15 juli, 22 juli, 29 juli, 5 augustus, 12 augustus.

Benodigde documenten vind je op: https://suicidaliteit.nl/cams-studie-rivierduinen.html

3. Meetinstrumenten

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de uitkomstmaten van de studie.

3.1 Primaire uitkomstmaat

De primaire uitkomstmaat van de studie is de frequentie en controleerbaarheid van suïcidale gedachten bij de deelnemers. Dit wordt dagelijks gemeten via Ecological Momentary Assessment (EMA) in de M-Path-app. De twee items zijn afgeleid van de Suicidal Ideation Attributes Scale (SIDAS) en aangepast voor dagelijks gebruik:

- "Sinds de vorige melding, hoe vaak hebt u aan suïcide gedacht? (*0= nooit, 10 = voortdurend*)
- "Sinds de vorige melding, hoeveel controle had u over deze gedachen?"(*0= volledige controle, 10 = geen controle*)

De metingen worden uitgevoerd om een gedetailleerd beeld te krijgen van veranderingen in suïcidale gedachten. Standaard ontvangt de deelnemer de eerste melding om 19:30, gevolgd door reminders om 20:00 en 21:00. De gegevens worden gebruikt om de frequentie en controleerbaarheid van suïcidale gedachten in kaart te brengen tijdens zowel de baseline periode van 1-2 weken als gedurende de CAMS-behandeling.

Voorafgaand aan de metingen wordt de M-Path-app samen geïnstalleerd en wordt uitleg gegeven over het gebruik van de app.

4. Secundaire uitkomstmaten

4.1.1 Vragenlijsten deelnemer

Suicidal Ideation Attributes Scale (SIDAS)

De SIDAS is een zelfrapportagevragenlijst die de ernst van suïcidale gedachten meet. De vragenlijst bevat 5 items over frequentie, controleerbaarheid, intensiteit, impact op het dagelijks leven en de nabijheid van suïcidale plannen. Items worden gescoord op een schaal van 0 tot 10, waarbij hogere scores duiden op ernstigere suïcidale gedachten.

Suicidal Attitudes Scale (SEDAS)

De SEDAS is een zelfrapportagevragenlijst en meet de houding van een persoon ten opzichte van suïcide. De vragenlijst wordt gescoord op een schaal van 0 tot 7 per item, waarbij hogere scores een sterkere attitude weergeven. Het meetinstrument bevat subschalen die acceptatie van suïcide, afwijzing van suïcide en persoonlijke bezorgdheid in kaart brengen.

Working Alliance Inventory – Short Revised (WAI-SR)

De WAI-SR is een zelfrapportagevragenlijst die de therapeutische alliantie tussen de cliënt en behandelaar meet. De vragenlijst bevat 12 items verdeeld over 3 domeinen: emotionele band tussen cliënt en behandelaar, overeenstemming over behandeldoelen, en de samenwerking bij het uitvoeren van therapeutische taken. Items worden gescoord op een schaal van 1 tot 5, waarbij hogere scores duiden op een sterkere therapeutische alliantie.

Behandelverwachtingen
De behandelverwachtingen worden gemeten met een zelfontwikkelde vragenlijst bestaande uit vijf vragen. De vragen richten zich op de mate van vertrouwen en verwachting die de cliënt heeft ten aanzien van de effectiviteit van de behandeling. Antwoorden worden gescoord op een schaal van 1-10, waarbij hogere scores duiden op hogere positieve verwachtingen van de behandeling.

Evaluatie behandeling
De evaluatie van de behandeling wordt gemeten met een zelfontwikkelde vragenlijst van 19 vragen, een mix van open en gesloten items. Deze vragen richten zich op de ervaringen van de cliënt met de behandeling, zoals tevredenheid, ervaren effectiviteit, en eventuele suggesties voor verbetering.

4.1.2 Vragenlijsten behandelaar

Demografisch codeboek
Er worden verschillende demografische verzameld van de cliënt waaronder burgerlijke status, inkomen, werk, opleidingsniveau.

Montgomery- Åsberg Depression Rating Scale (MADRS)
De MADRS is een door de behandelaar af te nemen gestructureerde beoordelingsschaal die de ernst van depressieve symptomen meet. De schaal bestaat uit 10 items die verschillende symptomen van depressie in kaart brengen, zoals somberheid, innerlijke spanning, slaap, eetlust, concentratie en pessimistische gedachten. Elk item wordt gescoord op een schaal van 0 tot 6, waarbij hogere scores duiden op ernstigere depressieve symptomatologie.

Suicide Status Form (SSF)
De SSF's zijn onderdeel van de CAMS-methodiek. Bij elke sessie wordt het formulier ingevuld; dit maakt deel uit van de behandeling en vormt geen extra belasting. Het formulier wordt gebruikt om actuele suïcidale gedachten, gevoelens, en risicofactoren van de cliënt te documenteren.

5. Onderzoeksprocedures

5.1 Wervingsprocedure

Potentiële deelnemers worden door de behandelaar gescreend met behulp van de Toolkit Suïcidepreventie om te bepalen of zij in aanmerking komen voor het onderzoek. Deelnemers ontvangen een schriftelijke informatiebrief waarin het doel, de inhoud en de procedures van het onderzoek worden toegelicht.

5.2 Inplannen en voorbereiden van een afspraak

Om de eerste afspraak in te plannen met de deelnemer gebruik je het beloverzicht bestand. Hier worden mensen aan toegevoegd die benaderd mogen worden voor het onderzoek. Het toevoegen wordt gedaan door de hoofdonderzoeker.

5.2.1 Baseline-meting (T0)

Na het inplannen van een afspraak moeten de volgende dingen gedaan worden:

- Leg de volgende documenten klaar:
    - **Informatiebrief inclusief IC-formulier + los IC-formulier**
    - **Algemene brief medisch-wetenschappelijk onderzoek**
    - **M-Path handleiding**
- Informeer de onderzoekers over de afspraak (SUPREMH@rivierduinen.nl)

5.2.2 Start behandeling (T1)

- Informeer de onderzoekers over de afspraak (SUPREMH@rivierduinen.nl)
- Print (indien nodig) de juiste worksheets uit voor de participant.
    - Verander in het Word-bestand de voettekst, het deelnemernummer en datum. Sla op als PDF en print de PDF uit.
- Leg de volgende documenten klaar:
    - **Worksheet T1**
        - SIDAS (vult deelnemer in)
        - SEDAS (vult deelnemer in)
        - WAV (vult deelnemer in)
        - MADRS (vult behandelaar in)

5.2.3 Post-treatment (T2; direct na behandeling)

- Informeer de onderzoekers over de afspraak (SUPREMH@rivierduinen.nl)
- Print (indien nodig) de juiste worksheets uit voor de participant.
    - Verander in het Word-bestand de voettekst, het deelnemernummer en datum. Sla op als PDF en print de PDF uit.
- Leg de volgende documenten klaar:
    - **Reiskostendeclaratieformulier**
    - **Worksheet T2**
        - Evaluatie behandeling
        - SIDAS (vult deelnemer in)
        - SEDAS (vult deelnemer in)
        - WAV (vult deelnemer in)
        - MADRS (vult behandelaar in)

5.2.4 Follow-up (T3; 3 maanden na behandeling)

- Digitaal invullen van de vragenlijsten
        - SIDAS (vult deelnemer in)
        - SEDAS (vult deelnemer in)

5.3 Algemene punten tijdens afspraak

- Loop de vragenlijsten gedurende de afspraak na. Zo kan je de deelnemer alsnog vragen om dingen in te vullen, mocht er iets zijn overgeslagen.
- Het is van belang dat, met name de datum van de baseline-meting, wordt doorgegeven aan de onderzoekers. Dit is van belang voor het instellen van de dagboekmetingen (zie 3.1 primaire uitkomstmaat).
- Zorg ervoor dat het juiste deelnemernummer en datum op de vragenlijsten staat.

5.4 Verwerken van een afspraak

- Loop de vragenlijsten na
- Er zijn twee mogelijkheden om de documenten door te geven aan de onderzoekers
    - IC-formulier en/of vragenlijsten inscannen en mailen naar SUPREMH@rivierduinen.nl
    - Via interne post versturen in een envelop
- Geef de datum van de baseline-meting, eerste afspraak en laatste afspraak door aan de onderzoekers.

5.5 Reiskostenvergoedingen

- Na de laatste behandelsessie moet het declaratieformulier geheel ingevuld worden en ingescand. Zorg ervoor dat de kostenplaats (520450) op het formulier staat.
- Bereken de reiskosten door de hoeveelheid kilometers te bereken via de ANWB-routeplanner. Er geldt een vergoeding van 0.23 cent per km. Noteer de onkosten op het declaratieformulier. Dit mag je ook aan de onderzoekers overlaten als je het declaratieformulier via de interne post verstuurt.

6. Afspraak omschrijvingen

6.1 Baseline-meting (T0)

Hieronder staat kort beschreven wat er gedaan moet worden:

6.1.1 Introductie onderzoek

- Vraag of de deelnemer nog vragen heeft over het onderzoek.
- Geef indien nodig nog een korte uitleg over het onderzoek.

6.1.2 Toestemmingsformulier laten tekenen

- Aangeven dat deelname vrijwillig is en iemand altijd mag stoppen
- Data wordt op een anonieme manier verwerkt

6.1.3 Uitleg geven M-Path app

- Installeer gezamenlijk de M-Path app m.b.v. de handleiding (@h3qg5)
- Geef de participant de volgende naam: *naam behandelaar [cijfer 1-3]*

6.1.4 Vragenlijsten

- **Behandelverwachtingen** *deelnemer*
- **Demografische lijst** *behandelaar*

6.2 Start behandeling (T1)

6.2.1 Vragenlijsten

- **Suicidal Ideation Attributes Scale (SIDAS)** *deelnemer*
- **Suicidal Attitudes Scale (SEDAS)** *deelnemer*
- **Working Alliance Inventory – Short Revised (WAI-SR)** *deelnemer*
- **Montgomery- Åsberg Depression Rating Scale (MADRS)** *behandelaar*

6.3 Einde behandeling (T2, direct na behandeling)

6.3.1 Vragenlijsten

- **Suicidal Ideation Attributes Scale (SIDAS)** *deelnemer*
- **Suicidal Attitudes Scale (SEDAS)** *deelnemer*
- **Montgomery- Åsberg Depression Rating Scale (MADRS)** *behandelaar*
- **Working Alliance Inventory – Short Revised (WAI-SR)** *deelnemer*
- **Evaluatie behandeling** *deelnemer*

6.3.2 Declaratieformulier laten tekenen

- Noteer op het formulier: onderzoekslijn Suïcidepreventie en Kostenplaats 520450.
- Iemand krijgt vergoeding voor deelname (15 euro) en evt. reiskosten.

6.4 Follow-up (T3, 3 maanden na behandeling)

6.4.1 Vragenlijsten

- **Suicidal Ideation Attributes Scale (SIDAS)** *deelnemer*
- **Suicidal Attitudes Scale (SEDAS)** *deelnemer*

Overzicht stappen onderzoek (CAMS–studie)

Fase	Stap	Wat moet je doen	Belangrijk	
Baseline (T0)	Voorbereiding	Print worksheets	Deelnemernummer	☐
	Screening en inclusie	Screen cliënt met Toolkit Suïcidepreventie (min. CASE)	Check in-/exclusiecriteria	☐
	Informatie geven	Overhandig informatiebrief en licht onderzoek toe	Vrijwilligheid benadrukken	☐
	Toestemming	Laat informed consent tekenen	Anonimiteit uitleggen	☐
	App installeren	Installeer M-Path app m.b.v. handleiding	@h3qg5 *naam behandelaar [cijfer 1-3]*	☐
	Vragenlijsten	Behandelverwachtingen	*Deelnemer vult in*	☐
		Demografische lijst	*Behandelaar vult in*	☐
	Contact onderzoeksteam	Meld deelnemer	SUPREMH@rivierduinen.nl	☐
		Verstuur documenten	Interne post of mail	☐
Start behandeling (T1)	Voorbereiding	Print worksheets	Deelnemernummer	☐
	Vragenlijsten	SIDAS, SEDAS, WAI-SR MADRS	*Deelnemer vult in* *Behandelaar vult in*	☐ ☐
	Contact onderzoeksteam	Meld de afspraak	SUPREMH@rivierduinen.nl	☐
		Verstuur documenten	Interne post of mail	☐
Behandelperiode	Uitvoering CAMS	SSF invullen		☐
Einde behandeling (T2)	Voorbereiding	Print worksheets	Deelnemernummer	☐
	Vragenlijsten	SIDAS, SEDAS, WAI-SR MADRS Evaluatie	*Deelnemer vult in* *Behandelaar vult in* *Deelnemer vult in*	☐ ☐ ☐
	Declaratie	Laat formulier invullen	Inclusief reiskosten	☐
	Contact onderzoeksteam	Meld de afspraak	SUPREMH@rivierduinen.nl	☐
		Verstuur documenten	Interne post of mail	☐
Follow-up (T3)	Vragenlijsten	SIDAS en SEDAS	*Deelnemer vult digitaal in*	