

De effectiviteit van de Inference Based Approach, een nieuwe vorm van cognitieve therapie voor patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis met gering inzicht.

Gepubliceerd: 12-01-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van dit onderzoeksproject is de slechte prognose van patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis (OCS) met gering inzicht te verbeteren. Dit door een tot op heden niet in Nederland bestaand behandelaanbod hier te introduceren en te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effectiviteit van de Inference Based Approach.

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

smetvrees. dwangstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meerkanten GGZ (Ermelo)

Overige ondersteuning: ZONMW praktijkzorgproject 100000 euro, mogelijke bijdrage van het Fonds psychische gezondheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Gering inzicht, Inference Based Approach, Obsessieve Compulsieve Stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de ernst van de obsessieve compulsieve klachten, gemeten met de

Y-BOCS.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn o.a. ernst van algemene psychopathologie, de mate van beperkt inzicht en de proportie dropouts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De obsessieve compulsieve stoornis (OCS) is een ernstige, chronisch psychiatrische aandoening die gekarakteriseerd wordt door de aanwezigheid van obsessies en compulsies die een grote lijdensdruk veroorzaken en interfereren met sociaal- en/of beroepsmatig functioneren. OCS komt voor onder 1-3% van de volwassen populatie en behoort tot de 10 meest invaliderende medische aandoeningen in de geïndustrialiseerde wereld. OCS verloopt vaak chronisch en gaat samen met een slechte kwaliteit van leven en een hoge zorgconsumptie (Bijl & Ravelli, 2000). De economische consequenties van OCS zijn dan ook fors. Eenderde van de patiënten is niet in staat tot werken ten gevolge van de stoornis. Eén op de 10 OCS-patiënten deed ooit een suïcidepoging. De kwaliteit van leven van naaste familieleden van patiënten met OCS wordt eveneens negatief beïnvloed door de aandoening (Bebbington 1998, Eisen et al. 2006, Karno et al. 1988, Kessler et al. 2005, Umberto, 2007).

Patiënten met OCS kunnen evidence-based behandeld worden met cognitieve gedragstherapie en/of serotonerge antidepressiva. Deze behandelingen hebben de prognose van deze patiëntengroep sterk verbeterd. Toch bereikt slechts 50% van OCS patiënten die zich laten behandelen volledig herstel op de lange termijn (van Oppen et al, 2005). Tevens blijkt dat 40% van de patiënten vroegtijdig stopt met de behandeling. Een klinisch belangrijke voorspeller van zowel slechte behandeluitkomst als het vroegtijdig stoppen met de behandeling is een hoge mate van geloof in de obsessies (Himle et al, 2006, Tolin et al 2004, 2001, Kishore et al, 2003, Tot et al 2003, Erzegovesi et al 2001). Patiënten die sterk in hun obsessies geloven, worden volgens de DSM-IV getypeerd met het predikaat *met gering inzicht*.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoeksproject is de slechte prognose van patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis (OCS) met gering inzicht te verbeteren. Dit door een tot op heden niet in Nederland bestaand behandelaanbod hier te introduceren en te evalueren. Dit behandelaanbod betreft de in Canada ontwikkelde en op effectiviteit onderzochte Inference-Based Approach (IBA). Opmerkelijke effecten van IBA zijn in Canada reeds aangetoond. In dit project zal IBA geïmplementeerd worden op de polikliniek van het Marina de Wolf instituut, onderdeel van Meerkanten GGZ en op de angstpolikliniek van stichting Buitenamstel de Geestgronden.

De centrale vraagstelling luidt: Verbeteren patiënten met OCS met gering inzicht met IBA interventies meer dan patiënten die behandeld worden volgens de multidisciplinaire richtlijn?

Deze studie zal met andere woorden een antwoord geven op de vraag of IBA een effectief alternatief is voor de vigerende evidence-based behandeling voor OCS-patiënten met gering inzicht in Nederland.

Onderzoeksopzet

De vraagstelling zal worden beantwoord middels een gerandomiseerde gecontroleerde effectiviteits studie (RCT) van 20 weken bij patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis met gering inzicht. In deze studie wordt de effectiviteit van Inference-Based Approach (IBA) vergeleken met de effectiviteit van een controle conditie bestaande uit een behandeling volgens de multidisciplinaire richtlijn (20 weken cognitieve gedragstherapie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na screening zullen alle patiënten at random toegewezen worden aan een behandeling met de Inference-Based Approach of de controle conditie die bestaat uit cognitieve gedragstherapie. IBA onderscheidt zich van de bestaande behandelvormen doordat er binnen dit model specifiek aandacht wordt besteed aan de inhoud en de geloofwaardigheid van obsessies en niet alleen aan de waardering ervan. Het centrale idee van deze nieuwe

behandelvorm is dat OCS-patiënten met gering inzicht een gebrekkige realiteitstoetsing hebben, en dat zij door hen ingebeelde gevaren behandelen alsof het niet om inbeelding maar om werkelijkheid gaat. In de behandeling leren patiënten onderscheiden dat er aan hun dwanghandelingen altijd inbeelding voorafgaat. Zij krijgen handvatten die hun vaardigheden met betrekking tot het onderscheiden van verbeelding en werkelijkheid versterken. De controle behandeling zal uitgevoerd worden conform de multidisciplinaire richtlijnen angststoornissen. Voorafgaand aan de start van dit onderzoek is door het team van O>Connor, de grondlegger van IBA, een 5-daagse workshop verzorgd. Hieraan hebben alle toekomstig participerende therapeuten deelgenomen. Er zal in de experimentele conditie gewerkt worden met vertalingen van de bestaande IBA protocollen (O>Connor, Aardema & Pellissier 2005). De beoogde behandelaren zullen ervaring opdoen in een aparte pilotstudie en wekelijks gesuperviseerd worden. De pilotstudie is in februari van dit jaar gestart.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan het onderzoek zijn geen directe risico's of nadelen verbonden, anders dan tijdsinvestering die inclusief nameting bij follow-up ongeveer 4 uur per deelnemer bedraagt.

Contactpersonen

Publiek

Meerkanten GGZ (Ermelo)

Postbus 1000
3850 BA Ermelo
NL

Wetenschappelijk

Meerkanten GGZ (Ermelo)

Postbus 1000
3850 BA Ermelo
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)

Volwassen (18 jaar en ouder) patiënten met Obsessieve Compulsieve Stoornis (conform DSM-IV, vastgesteld op basis van de SCID) met gering inzicht (vastgesteld op basis van de OVIS, OVIS score is 5 of groter), als hoofddiagnose.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Psychotische stoornis, afhankelijkheid of misbruik van alcohol of drugs

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-09-2008
Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen
Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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	NL23521.097.08