

Agressie Regulatie Training (ART) voor agressieregulatie stoornis in volwassenen: een gerandomiseerd, gecontroleerd poliklinische onderzoek

Gepubliceerd: 17-04-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van de Agressie Regulatie Training (ART) op agressieregulatie stoornis in een forensische psychiatrische poliklinische instelling. Een tweede doel is om te onderzoeken hoe de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Stoornis in de impulsbeheersing NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Agressie Regulatie Training voor volwassenen

Aandoening

- Stoornis in de impulsbeheersing NEG

Synoniemen aandoening

antisociale persoonlijkheidsstoornis, borderline persoonlijkheidsstoornis, Periodieke explosieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Agressie, Agressie Regulatie Training (ART)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat van agressief gedrag zijn de scores op de Overt Aggression Scale-Modified for Outpatient Use (MOAS) en Social Dysfunction and Aggression Scale (SDAS). De MOAS en SDAS zullen ingevuld worden door verschillende relevante informanten. Een vermindering van 50% op één van de vragenlijsten geldt als een respons op de behandeling, een vermindering van 20-40% geldt als een partiële respons en een vermindering van minder dan 20% als een non-respons.

Secundaire uitkomstmaten

Tijdens de pre-screening zal de MOAS ingevuld worden om te kijken of de proefpersoon aan de inclusie criteria voldoet. Om te kijken of de proefpersoon aan de inclusie/exclusie criteria voldoet zal de M.I.N.I., SCID-II, CIDI, PPI, EuropASI en NLV worden ingevuld tijdens de screening. Voor de voor- en nameting van de behandeling zal de IOA worden uitgevoerd om de sociale vaardigheden te meten. De IPAS, RPQ, AQ, ZAV, SECS en PSAP zullen gebruikt worden om het effect van de Anger Control Training te meten. De SRM-AV en HIT zullen gebruikt worden om het moreel redeneren te onderzoeken. Hiernaast zullen ook neurocognitieve taken uitgevoerd worden om o.a. het profiel van een responder en non-responder in kaart te brengen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongepast agressief gedrag vormt een grote last op de samenleving en is de belangrijkste reden voor verwijzing naar een forensisch psychiatrische instelling. Onderzoek heeft aangetoond dat de gedragstherapie zoals Agressie Regulatie Training (ART) effectief is voor de behandeling van agressief gedrag bij adolescenten, echter er is weinig bekend over de effectiviteit van de behandeling bij volwassenen. De werkzaamheid van deze interventies van agressie moeten worden onderzocht ten opzichte van de specifieke vormen van agressief gedrag (d.w.z. proactief vs. reactief).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit van de Agressie Regulatie Training (ART) op agressieregulatie stoornis in een forensische psychiatrische poliklinische instelling.

Een tweede doel is om te onderzoeken hoe de kenmerken van de responder en non-responder op de behandeling samenhangen met de hedendaagse specifieke vormen en correlaten van agressief gedrag (d.w.z. proactief vs. reactief)

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, gecontroleerd, multicenter onderzoek naar de werkzaamheden van de behandelingen bij patiënten met een agressieregulatie stoornis in een forensische psychiatrische poliklinische instelling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten zullen willekeurig worden toegewezen aan een ART behandelgroep of een controle groep. De behandelgroep krijgt 18 behandelsessie gedurende 18 a 19 weken. De controle groep krijgt over dezelfde periode de gewone zorg (d.w.z. individueel contacten op een regelmatige basis dat niet gerelateerd is aan de agressieregulatie problemen of een andere behandeling). Nadat het onderzoek is afgelopen start de controle groep met de ART. Hiervan zullen geen gegevens verzameld worden.

Inschatting van belasting en risico

De lasten en risico's voor deelname aan dit onderzoek zijn beperkt tot een minimum. De ART wordt een keer per week gegeven tijdens de 18-a 19-weekse behandel fase. Alle deelnemers wordt gevraagd om in een aantal vragenlijsten invullen voor de behandeling fase ten behoeve van de hoofd- en secundaire doelstellingen. Na de behandeling zullen een aantal vragenlijsten worden herhaald. De experimentele condities zijn vergelijkbaar met de klinische

praktijk en de mate van de lasten voor de deelnemers van de studie is niet significant anders dan in de klinische praktijk, behalve een paar vragenlijsten en gedragstaken. Eerdere studies naar de werkzaamheid hebben erop gewezen dat de kwaliteit van leven van agressieve mensen verbetert als gevolg van deze interventies: minder contacten met de gerechtelijke diensten of vermindering van de overtuiging, opname in het werk trajecten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 10
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 10
6500 HB Nijmegen
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)

Voldoen aan de DSM-IV criteria voor antisociale persoonlijkheidsstoornis, borderline persoonlijkheidsstoornis of de geïntegreerde onderzoekscriteria voor periodieke explosieve stoornis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis met (hypo)manie, schizofrenie of waanstoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-01-2012
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2012
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25956

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38040.091.11
OMON	NL-OMON25956