Mindfulness Based Cognitieve Therapie (MBCT) voor behandelresistente angststoornissen

Gepubliceerd: 05-03-2012 Laatst bijgewerkt: 28-09-2024

Doelstelling: Het primaire doel van deze studie is de effectiviteit van MBCT te onderzoeken ten opzichte van TAU voor de behandeling van behandelresistente angststoornissen.het project probeert de volgende vragen te beantwoorden:1. Is MCBT...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39672

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
MBCT voor angststoornissen

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening
angststoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PsyQ
Overige ondersteuning: subsidiefonds wetenschappelijk onderzoek PsyQ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angsstoornissen, behandelresistent, MBCT, mindfulness

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mini-International Neuropsychiatric Interview (MINI, Sheehan et al., 1998a, 1998b).. De MINI + zal worden gebruikt om DSM-IV diagnoses te verkrijgen. De validatie van de Nederlandse vertaling van de MINI (van Vliet & de Beurs, 2007) ten opzichte van de Structured Clinical Interview DSM-III-R-patiënt versie (SCID-P) en het Composite International Diagnostic Interview voor de ICD-10 (CIDI) toonde goede tot zeer goede kappa-waarden (Sheehan et al.., 1998b).

• Beck Anxiety Inventory (BAI) (Beck, Epstein, Brown, & Steer, 1988). de BAI is een zelfrapportage vragenlijst die bestaat uit 21 items, die elk een veel voorkomend symptoom van angst van de afgelopen week op een 4-punts Likert schaal van 0 tot 3 (totale score is 63) beschrijven. De schaal heeft een goede interne consistentie (0,92) en convergente validiteit (0,51) en differentieert tussen depressie en angst. De Test-hertest betrouwbaarheid bleek ook voldoende te zijn (0,75). De BAI zal worden gebruikt als primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

• Fear Questionnaire (FQ) (Marks & Matthews, 1979). Deze zelf-rapportage vragenlijst bestaat uit drie subschalen (agorafobie, sociale fobie en bloed / verwondingen). Naast deze subschalen bevat de FQ ook een schaal om de ernst van vermijdingsgedrag te beoordelen. Een Nederlandse validatie studie toonde aan dat alle schalen voldoende interne consistentie en convergente en discriminante validiteit (van Zuuren, 1988) hebben.

• Beck Depression Inventory-II (BDI-II) (Beck, Erbaugh, Ward, Mock, & Mendelsohn, 1961; Beck, Steer, Ball, en Ranieri, 1996). De BDI is een zelfrapportage vragenlijst en bestaat uit 21 items (nominaal 0 tot 3), die elk een beschrijving van depressieve symptomen in vier niveaus van ernst geven. Totaalscores variëren van 0 tot 63. De BDI-II heeft een hoge interne consistentie met een Cronbach 's alfa van 0,91 (Beck et al., 1996;. Van der Does, 2002).

• World Health Organization Quality of Life - Bref (WHOQOL-Bref) (Trompenaars, Masthoff, Van Heck-, Hodiamont, & De-Vries, 2005). De WHOQOL-Bref werd ontwikkeld als een internationaal cross-cultureel vergelijkbare self-report kwaliteit van leven instrument. Zij beoordeelt de individuele perceptie van de kwaliteit van leven over 4 domeinen: lichamelijke gezondheid, psychische gezondheid, sociale relaties, en omgeving. De interne consistentie van de vier domeinen van de WHOQOL-Bref varieerde 0,66 tot 0,80. . Geconcludeerd wordt dat de inhoudsvaliditeit, construct validiteit en de betrouwbaarheid van de WHOQOL-Bref in een populatie van de volwassen Nederlandse psychiatrische poliklinische patiënten goed zijn (Trompenaars et al., 2005)..

Mechanismen van verandering:

• Difficulties in Emotion Regulation Scale (DERS) (Gratz & Roemer, 2004): De DERS is een 36-items zelf-rapportage vragenlijst die bestaat uit zes subschalen: De interne consistentie voor de totale schaal alsmede voor de subschalen bleek voldoende (variërend tussen alfa een Cronbach's van 0,80 en

0,93). De vragenlijst heeft ook voldoende predictieve validiteit en een goede test-hertest betrouwbaarheid.

• Vijf Facet Mindfulness Questionnaire (FFMQ) (Bear, Smith, Hopkins, Krietemeyer, en Toney, 2006). Deze 39-item vragenlijst beoordeelt vijf kernaspecten van mindfulness op een 5-punts Likert schaal, validiteit en betrouwbaarheid zijn getest en zijn goed. De FFMQ is vertaald en gevalideerd in het Nederlands op Muskens en Kamphuis, t de publicatie van deze resultaten wordt verwacht in 2011.

• Penn State Worry Questionnaire (PSWQ): Deze zelf-rapportage vragenlijst beoordeelt de algemene tendens van zorgen maken (Meyer, Miller, Metzger, & Borkovec, 1990; Van Rijsoort, Emmelkamp, **& Vervaeke, 1999). De PSWQ is een 16-item zelfrapportage lijst. Het is aangetoond dat de vragenlijst een goede interne consistentie heeft (Beck, Stanley, en Zebb, 1995;Brown et al.., 1992;Meyer et al.., 1990). Ook is aangetoond dat er een goede test-hertest betrouwbaarheid gedurende 8-10 weken is(Meyer et al.., 1990). De PSWQ is vertaald en gevalideerd voor de Nederlandse bevolking (van Rijsoort, Emmelkamp, **& Vervaeke, 1999).

• Rumination on Sadness Scales (Conway, Csank, Holm & Blake, 2000; Raes, Hermans & Eelen, 2003) zal worden gebruikt om de rol van rumineren te beoordelen in het voortbestaan of de afname van depressieve en angstklachten. Psychometrische eigenschappen van de schaal zijn goed (Roelofs, Muris, Huibers, Peeters & Arntz, 2006).

• Mate van Attentional Control (AC), zoals gemeten door een Negative Affective Priming (NAP)taak(Raedt, De, Baert, Demeyer, et al., 2011; Joormann, 2004).

Door middel van een dergelijke taak kan de cognitieve verwerking van emotionele informatie gemeten worden. Tevens kan hiermee de mate van controle in aandachtsprocessen (attentional control) gemeten worden. Uit eerdere studies blijkt dat de mate van angstgevoeligheid negatief gecorreleerd is met de mate van attentional control (Eysenck et al. 2007). Onderzoek bij patiënten met stemmingsstoornissen wijst uit dat de mate van attentional control verbetert na Mindfulness training (Raedt, De, Baert, Demeyer, et al., 2011).

• Medicatie en andere psychologische behandeling zullen bij de follow-up evaluatie (T4), worden geregistreerd met behulp van kosten-dagboeken . De totale kosten van deze diensten zullen worden berekend volgens de norm prijzen. Daarnaast zullen de kosten dagboeken worden gebruikt om verlies van productiviteit (bijv. ziekteverzuim) op te nemen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angststoornissen hebben de hoogste incidentie en prevalentie van alle psychiatrische stoornissen in Nederland en zijn economisch gezien de meest kostbare, met als gevolg veelvuldig gebruik van medische en psychosociale diensten, en arbeidsongeschiktheid. Cognitieve gedragstherapie (CGT) soms aangevuld met een farmacologische interventie, is de behandeling van keuze voor de behandeling van angststoornissen. Echter, slechts 50% tot 80% van de patiënten die worden behandelt volgens de richtlijnen reageren op deze behandeling. Deze percentages kunnen zelfs worden overschat als gevolg van selectie en publicatie bias. De huidige multidisciplinaire klinische richtlijnen schrijven geen verdere behandelopties voor de behandelresistente angstpatiënten voor, en benadrukt de noodzaak voor de ontwikkeling en onderzoek van nieuwe interventies. Mindfulness based cognitive therapy (MBCT) is vernieuwend en onderzoek heeft aangetoond dat zij een belofte inhoudt voor patiënten die anders moeilijk te behandelen zijn. De huidige studie heeft als

doel het onderzoeken van de effectiviteit van MBCT in vergelijking met de gebruikelijke behandeling (TAU) voor patiënten die niet profiteren van bestaande evidence-based behandelprotocollen. Indien bewezen effectief, kan MBCT een tweede of derde interventie na CGT of een farmacologische interventie in een stepped care aanpak zijn, waardoor de efficiëntie in de geestelijke gezondheidszorg toeneemt.

Doel van het onderzoek

Doelstelling: Het primaire doel van deze studie is de effectiviteit van MBCT te onderzoeken ten opzichte van TAU voor de behandeling van behandelresistente angststoornissen.
het project probeert de volgende vragen te beantwoorden:
1. Is MCBT effectiever in het verminderen van angstklachten ten opzichte van TAU?
2. Is verbeterde emotieregulatie geassocieerd met symptoomreductie?
3. Welke klinische en demografische factoren zijn gerelateerd aan symptoomreductie?

Onderzoeksopzet

Het ontwerp van de studie zal een 2 groepen (MBCT, TAU), gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie met herhaalde metingen bij aanvang (T0), midtest (T1), nameting (T2) en 6 maanden follow-up (T3) zijn. Bij elke meting zullen symptoom vragenlijsten, een diagnostisch interview en emotie-regulatie maten worden afgenomen. Het onderzoek zal worden uitgevoerd op PsyQ (Parnassia Bavo groep), een groot stedelijk ambulante geestelijke gezondheidszorg organisatie in Den Haag bij de afdeling angststoornissen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MBCT wordt aangeboden volgens het protocol van Segal, Williams en Teasdale (2003). MBCT, aangepast voor angststoornissen, zal bestaan uit 8 wekelijkse 2 uur durende groepssessies met een maximum van 8 patiënten die lijden aan verschillende angststoornissen, Tijdens deze sessies zullen verschillende vaardigheden worden aangeleerd om patiënten te helpen om meer bewust te worden en anders te kijken naar hun angstige gedachten, gevoelens en sensaties (Teasdale et al.., 2000). Van deelnemers wordt verwacht 'huiswerk' tussen de sessies te doen, dit kan bestaan >>uit maximaal een uur van mindfulness oefeningen elke dag. Elke MBCT cursus wordt verzorgd door twee ervaren therapeuten die een MBCT training hebben gevolgd en wekelijks begeleid worden door een senior l psychotherapeut met uitgebreide ervaring met MBCT. Treatment as usual (TAU) (Conditie 2) Patiënten in de TAU conditie zal een vorm van ondersteunende nazorg worden aangeboden, de standaard procedure in het huidige en de meeste geestelijke gezondheidszorg programma's. Nazorg wordt ook gegeven in een groep bestaande uit maximaal 8 patiënten met een duur van 8 weken. Het formaat van de MBCT en TAU groep zal voor het grootste deel vergelijkbaar zijn de rol van verstorende niet-specifieke factoren te verminderen. Problemen in het dagelijks

leven en coping-strategieën kunnen worden besproken. Patiënten wordt gevraagd om individuele huiswerkopdrachten tussen de sessies (bijvoorbeeld om nieuwe vaardigheden te oefenen) te voltooien. Nazorg wordt gegeven door ervaren therapeuten cognitieve gedragstherapie.

Inschatting van belasting en risico

Er kleven geen risico's aan deelname aan deze studie. Mogelijk kunnen deelnemers aan de studie het op verschillende momenten invullen van vragenlijsten als belastend ervaren. Het betreft 4 momenten. De eerste keer duurt max. 2 uur, vervolgmetingen kosten ongeveer een uur.
Verder moeten de patienten bereid zijn zich aan de afspraken volgens de inclusiecriteria te houden. Wanneer dit om wat voor reden dan ook niet in het belang van de patient is zal uiteraard worden afgeweken van het protocol.

Naast het beoogde therapeutische effect zijn er geen directe voordelen aan deelname. In het algemeen is de verwachting dat de studie meer kennis oplevert over de effectiviteit van behandeling voor angststoornissen en behulpzaam is bij het ontwikkelen van een stepped care programma

Contactpersonen

Publiek

PsyQ

Lijnbaan 4
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

PsyQ

Lijnbaan 4
Den Haag 2512 VA
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)

-nog steeds voldoen aan de criteria volgens DSM IV as I angststoornis
- bereidheid om niet meer dan 1 keer per maand enige vorm van behandeling te ondergaan naast de interventie
- medicatie gebruik moet ten minste 3 maanden voor aanvang van het onderzoek stabiel zijn
- bereidheid om medicatiegebruik stabiel te houden gedurende de interventie
voor MBCT
- bereidheid om tussen sessies door huiswerk te maken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

middelen misbruik of afhankelijkheid, suicidaliteit of psychotische kenmerken

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2012
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	05-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL38961.058.12