Het effect van cognitieve bias modificatie van interpretatiebias bij de behandeling van tandheelkundige fobie

Gepubliceerd: 21-10-2014 Laatst bijgewerkt: 20-06-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van cognitieve bias modificatie van interpretatiebias bij tandartsfobie. Onderzocht zal worden wat het additionele effect van CBM-I is op reguliere exposuretherapie. Wat is het effect van CBM-I training op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40483

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Cognitieve bias modificatie bij de behandeling van tandheelkundige fobie

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening
fobie voor de tandheelkundige behandeling tandartsfobie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve bias modificatie, Interpretatie bias, RCT, Tandheelkundige fobie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- DAS-score (dispositieangst voor de tandheelkundige behandeling: Dental Anxiety Scale).

- Interpretatiebiasscore (interpretatie bias wordt gemeten met een variant op de recognition task. Online worden, in de eerste fase van de meting, tekstueel 10 ambigue situaties gepresenteerd, waarbij na elke situatie een neutrale vraag over de situatie wordt beantwoord. Correcte beantwoording geeft aan of de situatie goed gelezen is. In de tweede fase wordt de (vertekende) herinnering van de situaties getoetst door na het geven van de titel van de situatie te vragen twee interpretaties van de situaties te beoordelen (een positieve, correcte of negatieve, onjuist variant). Gevraagd wordt in welke mate de oplossingen passen bij het verhaal dat de deelnemer eerder gelezen heeft, op een vierpunt Likertschaal. De mate van positieve of negatieve interpretatie bias wordt bepaald door de scores op respectievelijk positieve en negatieve interpretaties op te tellen.

Secundaire uitkomstmaten

- DPFR-score (anticiptatieangst voor de tandheelkundige behandeling: duur psycho-fysiologische reacties)

- K-ATB-score (dispositieangst voor de tandheelkundige behandeling: Korte vragenlijst angst voor de tandheelkundige behandeling)

- AS-score (VAS-schaal voor het weergeven van het algemene angstniveau voor de

tandheelkundige behandeling)

- Aantal uitvallers gedurende het onderzoek (meer specifiek: bij welke

tijdsduur en trainingsnummer uitval optreedt).

- Reden van uitval

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen jaren heeft het onderzoek naar cognitieve bias modificatie (CBM) een hoge vlucht genomen. Het blijkt een effectieve en weinig belastende interventie om cognitieve biases aan te passen en daarmee psychische klachten te verminderen. Een van de belangrijkste cognitieve biases is de interpretatiebias. Door de interpretatiebias middels een training (CBM-I) in positieve richting bij te stellen, blijken angstsymptomen af te nemen. Dit is o.a. aangetoond bij gegeneraliseerde angststoornis, chronisch piekeren en sociale angst. Er is echter nog geen onderzoek gedaan naar de effecten op tandartsfobie. Middels deze studie, waarin patiënten met tandartsfobie aan een CBM-I training gaan deelnemen, zal het effect van deze training op verschillende angstvariabelen onderzocht worden. De training zal worden gegeven voorafgaand aan de treatment-as-usual (exposuretherapie). De verwachting is dat patiënten die deel hebben genomen aan de CBM-I training hun exposuretherapie starten met een lager angstniveau en dat hun angst tijdens deze therapie ook sneller zal afnemen dan bij patiënten die een placebotraining hebben gedaan.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van cognitieve bias modificatie van interpretatiebias bij tandartsfobie. Onderzocht zal worden wat het additionele effect van CBM-I is op reguliere exposuretherapie.
Wat is het effect van CBM-I training op interpretatiebias bij patienten met tandartsfobie?
Wat is het effect van CBM-I training op de mate tandartsangst (zoals gemeten met verschillende angstvragenlijsten) bij tandartsfobie?
Wanneer dit meerwaarde blijkt te hebben bij de reguliere behandeling zou dit op grotere schaal kunnen worden toegepast, als additionele interventie.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial (N= 2 x 24). Een poweranalyse met power=0,8; α= ,05 berekent a priori voor een medium effectsize (uitkomstmaat interpretatiebias)

een steekproefgrootte van 45 deelnemers. Vanwege gelijke groepsgrootten en enige marge voor eventuele uitval hanteren wij daarom 48 (2x 24) deelnemers. In vergelijkbaar onderzoek (Bowler, 2012) is een steekproefgrootte van 21 deelnemers per conditie gehanteerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De CBM-I interventie bestaat uit het lezen van korte scenario>s die een ambigue, open afloop hebben. Door het invullen van een woord, krijgt de ambigue situatie een postieve inhoud. De deelnemers doorlopen de training in totaal vier maal: 2 maal per week, 20 minuten per training, 20 trials (scenario>s) per training, gedurende 2 weken voorafgaand aan de exposurebehandelingen (de treatment-as-usual). De controlegroep krijgt alleen neutrale scenario's aangeboden, die verder qua inhoud gelijk zijn aan de experimentele conditie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bedraagt vier trainingen, die de patiënten thuis kunnen uitvoeren achter hun computer. Iedere training kost maximaal 20 minuten (twee keer per week gedurende twee weken). De patiënten voeren deze trainingen uit in de wachtweken die altijd tussen intake en eerste behandelsessie aanwezig is. Er is dus geen sprake van treatment delay, maar van een (nuttige) invulling van deze tijdspanne. Met de training wordt de interpretatie bias bijgesteld in positieve richting. Deze gevolgen worden als positief gezien (een relatief negatieve interpretatiebias hangt samen met angstsymptomen, terwijl gezonde, niet angstige proefpersonen over het algemeen ambigue informatie positief interpreteren. De negatieve interpretatiebias, wordt dus bijgesteld, of een relatief positieve bias wordt versterkt). De placeboconditie betreft een neutrale computertaak, waarbij niet in een positieve of negatieve richting gestimuleerd wordt. Beide taken en de toegepaste vragenlijsten zijn niet psychisch of fysiek belastend. Er zijn geen risico*s voor de patiënten. Zij nemen op geheel vrijwillige basis deel aan het onderzoek en kunnen zich zonder enige consequentie terugtrekken uit het onderzoek, gegevens worden anoniem verwerkt.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT

NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
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 of ouder)
Hoofddiagnose is specifieke fobie voor de tandheelkundige behandeling (indien andere diagnoses, dan mogen deze niet interfereren met de behandeling).
Geen verstandelijke beperking
Beschikbaarheid over een computer (PC, laptop, tablet of Smartphone) met internettoegang basis internetvaardigheden
In staat zijn Nederlandse tekst te lezen en te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar
Patienten die om andere redenen dan tandheelkundige fobie behandeld worden
mentale retardatie
Behandeling onder algehele anesthesie in plaats van exposuretherapie

Geen beschikking over computer en internettoegang
Ontbreken van basale internetvaardigheden
Niet in staat zijn Nederlandse teskst te lezen en te begrijpen or analfabetisme

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2014
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	21-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22003
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	kandidaattrialnr 19320
CCMO	NL47573.099.14