

Een gerandomiseerde, gecontroleerde trial gericht op de toegevoegde waarde van online Cognitive Bias Modification vermijd-alcohol training (CBM AAT) op web-based cognitieve gedragstherapeutische behandeling (TAU) voor probleemdrinkers.

Gepubliceerd: 17-02-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire doelstelling is om te testen of het toevoegen van online CBM Vermijd Alcohol training (in vergelijking met een placebo training) aan een web-based cognitieve gedragstherapie behandeling (TAU) een extra effect heeft op het verminderen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Webbased CGT + CBM vermijd alcohol training

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

alcohol probleem, probleemdrinkers

Aandoening

probleemdrinkers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: NWO Veni subsidie 451-10-029;tevens Tactus en promotiegelden van Saxion University of Applied Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitive Bias Modification, probleemdrinkers, psychologische behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameter is het percentage deelnemers dat drinkt onder de grens van problematisch drinken (<22 standaard units / week voor mannen en <15 voor vrouwen).

Secundaire uitkomstmaten

De gezondheidstoestand wordt beoordeeld met de Maudsley Addiction Profile, Health Symptom Scale (MAP-HSS). De MAP-HSS is een gestructureerd interview aan de hand van tien items, gemodificeerd vanuit de gezondheidsschaal van de Opiate Treatment Index (Marsden et al., 1998).

Kwaliteit van leven wordt gemeten met de EuroQol-5D (EQ-5D) (Lamers et al., 2005). De EuroQol-5D is een generiek instrument voor het meten van kwaliteit van leven (KvL) en bestaat uit 5 domeinen: mobiliteit, zelfzorg, gebruikelijke activiteiten, pijn / ongemak en angst / depressie. Daarnaast wordt de

deelnemers gevraagd om de kwaliteit van leven in de laatste week te waarderen in vergelijking met vorig jaar, door middel van een visuele analoge schaal (VAS).

Depressie, angst en stress wordt gemeten met de 21-post Depression Anxiety Stress Scale (DASS-21) (Antony et al., 1998).

Approach-bias: Approach-bias wordt gemeten met een AAT (Wiers et al., 2009) in de pre- en post-assessments. De AAT begint met 12 oefenbeelden waarin deelnemers leren foto's te vermijden of te benaderen op basis van de afbeelding (links of rechts gekanteld). Deze worden gevolgd door een pre-assessment bestaande uit 160 foto's, waarbij foto's van alcoholische dranken en non-alcoholische dranken even vaak in push- als pullformat (links en rechts gekanteld) worden getoond. Om te controleren op vertekening van voorkeuren voor links of rechts gekantelde plaatjes, wordt aan de deelnemers in de placebo-conditie de helft van de plaatjes naar links en de andere helft naar rechts gekanteld. Een AAT bias index wordt berekend als het verschil tussen de score van de gemiddelde reactietijd voor het wegduwen van foto's van één categorie (alcohol of frisdrank) en de score van de gemiddelde reactietijd voor het benaderen van foto's van die categorie. Gemiddelde scores worden gebruikt om de invloed van uitschieters te minimaliseren. Positieve scores laten een neiging tot benaderen zien en negatieve scores een neiging tot vermijding.

Achtergrond variabelen die als baseline worden gemeten zijn geslacht, leeftijd,

opleidingsniveau, werk, afhankelijkheid van alcohol en motivatie behandeling.

We zullen ook het aantal voltooide sessies en TAU sessies beoordelen.

Type en ernst van alcoholafhankelijkheid bij aanvang wordt in kaart gebracht door de DSM-IV, via de Substance Abuse Module van het Composite International Diagnostic Interview (Compton et al., 1996).

Baseline Drinking Motives zullen gemeten worden met de gewijzigde Drinking Motives Questionnaire Revised (mDMQ-R, Cooper, 1994). De mDMQ-R is een zelfrapportage aan de hand van 28 items die de relatieve frequentie van drinken voor elk van de vier motieven in Cooper's model (1994) in kaart brengt.

Deelnemers geven hun relatieve frequentie van alcoholgebruik aan voor elk van de genoemde redenen op een schaal van 1 (vrijwel nooit / nooit) tot 5 (bijna altijd / altijd).

De 5-item Obsessive Compulsive Drinking Scale (OCDS) is afgeleid van de oorspronkelijke 14-item OCDS schaal. De OCDS weerspiegelt de mate van obsessie en dwangmatigheid gerelateerd aan verlangen en drinkgedrag (Anton et al., 1995).

Drinken Refusal Self-efficacy (Oei et al, 2005) zal worden beoordeeld aan de hand van 8 items die alle 3 subdimensies van self-efficacy dekken: sociale druk, emotionele opluchting en opportunisme. Drinking refusal self-efficacy wordt gezien als een belangrijk cognitief mechanisme binnen het reflectieve systeem dat behandelresultaat voorspelt. Onze hypothese is dat wanneer bij

aanvang de self-efficacy laag is, het extra effect van het CBM Vermijd Alcohol training sterker zal zijn. Bovendien wordt verwacht dat de time-varying self-efficacy het CBM effect medieert, omdat herhaalde ervaringen met succesvolle coping door sterkere vermijdingsreacties, de refusal self-efficacy versterken.

Geloofwaardigheid van de CBM training zal worden beoordeeld met de Credibility and Expectancy Questionnaire (CEQ, Devilly & Borkovec, 2000). De deelnemers krijgen deze vragenlijst direct na de eerste sessie van de training. De lijst bevat zes items en er wordt onderscheid gemaakt tussen iemands gedachten en gevoelens ten aanzien van de CBM training.

De klanttevredenheid over de CBM training zal worden beoordeeld met de Client Satisfaction Questionnaire (CSQ; de Brey, 1983). De vragenlijst bevat 8 items en antwoorden worden gegeven op een 4-puntsschaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente theoretische modellen benadrukken de rol van automatische processen bij alcohol verslaving. Een nieuwe ontwikkeling is Cognitive Bias Modification (CBM) training; een computer-gestuurde training die ontwikkeld is om deze automatische processen te verminderen en daarmee problematische drinkpatronen te verminderen. Het doel van het voorgestelde onderzoek is de effectiviteit van zo'n training, als toevoeging treatment as usual (TAU) te onderzoeken in een outpatient web-based behandel setting in Nederland.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is om te testen of het toevoegen van online CBM Vermijd Alcohol training (in vergelijking met een placebo training) aan een web-based cognitieve gedragstherapie behandeling (TAU) een extra effect heeft op het verminderen van de wekelijkse alcoholconsumptie bij probleemdrinkers. Secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn 1) generalisatie naar de gezondheidstoestand, de kwaliteit van leven, depressie, angst en stress; 2) de vraag of het toegevoegde effect op de resultaten van de behandeling wordt gemedieerd door de mate van verandering in de benaderings-bias; 3) wie het meest profiteert van de training (testing moderation), en 4) het testen van de therapietrouw, aanvaardbaarheid en geloofwaardigheid.

Onderzoeksopzet

Het is een gecontroleerde double-blind placebo interventiestudie met pre- en post-evaluaties en twee follow-up evaluaties (drie en zes maanden follow-up).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De web-based TAU bestaat uit een gestructureerd, online CBT programma waarin de deelnemer en de therapeut asynchroon communiceren, uitsluitend via het internet. Ten aanzien van CBM Vermijd Alcohol training ontvangen alle deelnemers foto's van alcoholische dranken en frisdranken, die schuin naar links of naar rechts worden afgebeeld. Alle deelnemers krijgen de opdracht om op basis van de gekantelde zijde (bijvoorbeeld, links gekanteld) een plaatje te benaderen door op een bepaalde toets te drukken (waardoor het beeld groter wordt) en om plaatjes van het andere type (rechts gekanteld) te vermijden door een andere toets in te drukken (waardoor het beeld krimpt). Deelnemers aan de CBM Vermijd Alcohol training blijken meestal alcoholische foto's te vermijden en benaderen de meeste frisdranken, terwijl deelnemers in de placebo-opleiding de foto's even vaak benaderen en vermijden. De training bestaat uit een pre- en post-assessment (met 160 foto's per sessie) en 8 trainingssessies (met 192 foto's per sessie).

Inschatting van belasting en risico

Wat de risico's van deelname betreft, is het hoogst onwaarschijnlijk dat deelnemers negatieve gevolgen van de CBM-training of placebo-training ondervinden. CBM-training gaat om een eenvoudige geautomatiseerde computertaak, die niet invasief is, weinig cognitieve inspanning vereist en geen invloed heeft op de persoonlijke integriteit van de deelnemers. Met betrekking tot de persoonlijke inspanning, moeten de deelnemers 2 CBM sessies per week doen verspreid over 5 weken. Daarnaast moeten de deelnemers vragenlijsten invullen, die in totaal ongeveer 45 minuten in beslag nemen (verspreid over 4 metingen). Deelname levert deelnemers in beide groepen voordeel op, aangezien de TAU Alcoholdebaas.nl een aangetoonde evidence-based behandeling is bij problematisch alcoholgebruik. Het verwachte voordeel van de aanvullende CBM-training is in de eerste plaats dat de kans groter wordt dat er een veilig niveau van alcoholgebruik wordt bereikt.

De medische risico's, zoals ernstige ontwenningssverschijnselen, worden gecontroleerd in de TAU volgens een protocol. Zoals beschreven in het protocol, begint de TAU nadat de huisarts, door het invullen van een verwijfsbrief, toestemming heeft gegeven om deel te nemen. Tijdens de behandeling worden medische en acute risico's nauwlettend gevolgd door de individuele hulpverlener. Indien nodig kan de hulpverlener contact opnemen met de huisarts. Wanneer de deelnemers, na het beëindigen van het eerste diagnostische deel van de TAU, minder gaan drinken of stoppen met drinken, beslist een multidisciplinair team of de deelnemer hier aan toe is. Als er een risico op ontwenningssverschijnselen is, wordt de toegang tot deel 2 geweigerd. De deelnemer wordt vervolgens verwezen naar de huisarts voor medische ondersteuning of wordt geadviseerd om een meer geschikte vorm van behandeling te volgen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Weesperplein 4
Amsterdam 1018 XA
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Weesperplein 4
Amsterdam 1018 XA
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)

Alle patiënten die behandeld worden in de web-based Treatment as Usual behandeling hebben aangegeven een alcohol probleem te hebben en kunnen deelnemen aan deze studie. Aangezien de TAU en de CBM training online staan, is het dus noodzakelijk dat deelnemers internettoegang hebben. Goed begrip van de Nederlandse taal is belangrijk. Om die reden is Nederlands als eerste taal een inclusie criterium.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen extra exclusiecriteria voor deelname aan het onderzoek, anders dan de criteria die Tactus hanteert voor deelname aan de web-based TAU. Deze exclusie criteria zijn: (1) ernstige psychiatrische stoornissen met een kans op decompensatie tijdens reductie van alcohol consumptie; (2) een kans op ernstige psychiatrische stoornissen als een gevolg van de vermindering in alcohol consumptie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2015
Aantal proefpersonen: 304
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-02-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24326
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48563.018.14
OMON	NL-OMON24326