

Metacognitieve therapie versus exposure met respons preventie bij obsessief compulsieve stoornis: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 10-03-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De voorgenomen studie geeft een indicatie van de werkzaamheid van MCT in de behandeling van OCS, en indien MCT werkzaam blijkt, of deze innovatieve behandeling effectiever is dan ERP, de huidige *gouden standaard*-behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metacognitieve therapie versus exposure met respons preventie bij OCS.

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

dwangneurose, dwangstoornis, OCS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PsyQ Rijnmond, onderdeel van parnassia bavo groep

Overige ondersteuning: PsyQ Rijnmond

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: exposure met responspreventie, gerandomiseerd onderzoek, metacognitieve therapie, obsessief compulsieve stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van de behandeling wordt geevalueerd met:

- De Nederlandse versie van een self-report vragenlijst voor dwangklachten, de Padua Inventory (Burns et al., 1996)
- Een semi gestructureerd interview om de twee kernsymptomen (obsessies en compulsies) van dwang in kaart te brengen, de Yale-Brown OSC Scale (Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale [Y-BOCS]; Goodman et al., 1989)
- De SCID-I ter beoordeling of er na afloop van de therapie en bij follow-up al dan niet voldaan wordt aan de diagnostische criteria van de obsessief compulsieve stoornis

Aangezien metacognitieve opvattingen als belangrijk worden gezien in de etiologie van de obsessief compulsieve stoornis, worden er tevens twee vragenlijsten afgenomen die dit beogen in kaart te brengen, namelijk de Obsessive Beliefs Questionnaire-44 (OBQ-44; OCCWG, 2005) en de Thought Fusion

Instrument (TFI; Wells et al., 2001).

Secundaire uitkomstmaten

Als aanvulling op de primaire uitkomstmaten worden er nog de volgende vragenlijsten afgenomen:

- De SCL-90 om algemene psychopathologie in kaart te brengen (Symptom Checklist [SCL-90]; Derogatis, 1983)
- De BDI, gezien de comorbiditeit tussen OCS en depressie. (Beck Depression Inventory, 2nd version [BDI-II]; Beck et al., 1996)
- Een vragenlijst om kwaliteit van leven in kaart te brengen (WHOQOL-Bref; WHO, 2004).

Bij start van de behandeling wordt tevens gevraagd om 3 extra vragenlijsten in te vullen om de karakteristieken van de proefpersonen bij aanvang van therapie in kaart te brengen. Hiertoe worden de Intolerance of uncertainty scale (Freeston et al. 1994), de NEO Five Factor Inventory (Costa % McCrae, 1992) en de Anxiety Sensitivity Index (Reiss et al. 1986) afgenomen.

Ten tijde van de follow-up metingen worden er tevens bij de telefonische screening aan de hand van het 'treatment change recording form' vragen gesteld over het al dan niet ontvangen hebben van andere vormen van therapie tijdens de follow-up periode, wijzigingen van medicatie of andere vormen van hulp die mogelijk gezocht kan worden, denk aan lotgenotencontact.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De obsessief-compulsieve stoornis (OCS) is een veelvoorkomende en invaliderende stoornis. Cognitieve gedragstherapie (CGT) in de vorm van exposure met responspreventie (ERP) is de psychologische behandeling van eerste voorkeur. Ondanks de aangetoonde werkzaamheid van ERP is verbetering van de effectiviteit gewenst, gezien het relatief bescheiden percentage patiënten dat na ERP daadwerkelijk hersteld is van zijn klachten (rond de 60%). De voorgenomen studie heeft ten doel om de effectiviteit van ERP te vergelijken met een innovatieve vorm van cognitieve therapie gebaseerd op een recent ontwikkeld stoornisspecifiek theoretisch model, het metacognitieve model.

Doel van het onderzoek

De voorgenomen studie geeft een indicatie van de werkzaamheid van MCT in de behandeling van OCS, en indien MCT werkzaam blijkt, of deze innovatieve behandeling effectiever is dan ERP, de huidige *gouden standaard*-behandeling.

Onderzoeksopzet

ERP en metacognitieve therapie (MCT) zullen in een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek direct met elkaar worden vergeleken. Negentig patiënten met als hoofddiagnose OCS zullen worden geïnccludeerd uit de reguliere stroom patiënten die voor behandeling worden verwezen naar PsyQ, een ambulante specialistische GGZ instelling. De primaire uitkomstmaat is de ernst van de OCS-symptomen gemeten met de Y-BOCS en de Padua-IR. Metingen worden afgenomen voorafgaand aan de behandeling, bij afsluiting van de behandeling en zes en dertig maanden na afloop van de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden na informed consent dubbelblind toegewezen aan ofwel een behandeling met exposure en responspreventie, ofwel metacognitieve therapie. Beide behandelmethoden zijn varianten van cognitieve gedragstherapie. Cognitieve gedragstherapie is behandeling van eerste keus bij de obsessief compulsieve stoornis. De behandeling exposure met responspreventie, houdt in dat de patient zichzelf confronteert met de situaties die hij of zij liever vermijdt, zonder vervolgens een dwanghandeling uit te voeren. De patient leert op deze manier dat hij of zij zulke situaties kan doorstaan, dat de >ramp> die gevreesd wordt niet uitkomt, en dat de gevoelens van angst en spanning na verloop van tijd vanzelf verdwijnen. Metacognitieve therapie richt zich niet direct op de dwangklachten zelf, maar op de manier waarop mensen denken over hun dwanggedachten en dwanghandelingen. Zo denken mensen met dwang vaak dat >denken aan een handeling, betekent dat ze die ook gaan uitvoeren>. Niet de gedachte zelf is dus het probleem, maar de betekenis en het

belang die aan die gedachte wordt toegekend. Deze manier van denken over klachten wordt aangeduid met >metacognitie>. Door deze metacognities te leren veranderen leert de patient anders over de eigen klachten te denken, met als resultaat dat de gedachten en handelingen minder spanning oproepen en uiteindelijk verdwijnen.

Inschatting van belasting en risico

Naar schatting neemt het invullen van de vragenlijsten maximaal 90 minuten in beslag per keer. De patient wordt gevraagd om op 4 momenten vragenlijsten in te vullen, namelijk voorafgaand en na afloop van de therapie, na 6 maanden en na 30 maanden na afronding van de therapie.

De belasting van het onderzoek is relatief gering, terwijl er voor zover bekend geen risico's verbonden zijn aan deelname aan het onderzoek. De te onderzoeken behandelmethoden zijn varianten van cognitieve gedragstherapie wat in het algemeen beschouwd wordt als behandeling van eerste voorkeur. Exposure en responspreventie is veelvuldig onderzocht en op basis van deze onderzoeken 'de gouden standaard'. Metacognitieve therapie is tot nu in twee kleinere onderzoeken onderzocht. Deze onderzoeken lijken er op te wijzen dat ook metacognitieve therapie een effectieve behandelmethode is en op basis van cijfers voor klinisch relevant herstel zelfs effectiever als exposure en responspreventie. De patient krijgt dus mogelijk een nog effectievere behandelmethode aangeboden. Dit effect is echter nog onvoldoende aangetoond en in die zin nog "experimenteel".

Contactpersonen

Publiek

PsyQ Rijnmond, onderdeel van parnassia bavo groep

Max Euwelaan 60-80
Rotterdam 3062 MA
NL

Wetenschappelijk

PsyQ Rijnmond, onderdeel van parnassia bavo groep

Max Euwelaan 60-80
Rotterdam 3062 MA
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)

Primaire diagnose obsessieve compulsieve stoornis, leeftijd tussen de 18 en 65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn zo minimaal mogelijk gehouden om de steekproef zo representatief mogelijk te laten zijn met de klinische praktijk. Patienten worden ge-excludeerd wanneer:

- 1) Er op dit moment voldaan wordt aan de DSM-V criteria van de ernstig depressieve stoornis, psychotische stoornis of bipolaire stoornis
- 2) er sprake is van hersenletsel of een organische hersenstoornis
- 3) er sprake is van middelenmisbruik die eerst specialistische behandeling vereist
- 4) patient binnen 6 weken voorafgaand aan de start van het onderzoek niet vrij of stabiel ingesteld is op medicatie en/of niet bereidwillig is de medicatie stabiel te houden voor de duur van de therapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-04-2015
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2015
Soort:	Eerste indiening
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

ID: 22167
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL50201.058.14

NL-OMON22167