

Is er een verband tussen de prestatie bij een exposure oefening voorgaand aan behandeling, gemeten met een BAT-procedure en de verandering in symptomen na 12 weken gespecialiseerde klinische CGT bij patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis?

Gepubliceerd: 03-01-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Is er een verband tussen de prestatie bij een exposure oefening voorgaand aan behandeling, gemeten met een BAT-procedure en de verandering in symptomen na 12 weken gespecialiseerde klinische CGT bij patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43347

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Is pre-treatment exposure gerelateerd aan symptoomverandering bij OCS?

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

dwangstoornis, obsessieve compulsieve stoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Centraal (Amersfoort)

Overige ondersteuning: De instelling zelf (GGZ Centraal) en subsidie van Stichting Achmea Gezondheidszorgpostbus 444;2300 AK Leiden; 070-3670287; Kenmerk Z707; Behandeld door: Marjan Boekestijn

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelindicatie, Behavior Approach Test, Cognitieve gedragstherapie, Obsessief compulsieve stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschil in score op de YBOCS tussen de start meting aan begin van de behandeling en na 12 weken van behandeling.
- Wel of niet geprofiteerd van de behandeling ($\geq 35\%$ OCS klachtenreductie): ja/nee;
- Klachten zijn in remmissie: (na behandeling is de YBOCS score ≤ 8) ja/nee..

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in kwaliteit van leven, zoals gemeten met de Euroqol bij start van de therapie en na 12 weken

Proportie van patiënten die de behandeling eerder hebben gestopt dan 12 weken.

Verschil in OCD symptomen gemeten met de Y-BOCS bij start van de therapie en na 18 en 40 weken (follow-up metingen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een OCS is een ernstige, vaak chronische psychiatrische stoornis, met in het algemeen ernstige gevolgen voor het sociale en beroepsmatige functioneren van patiënten.

Ongeveer een derde van de patiënten met OCS herstelt niet of onvoldoende bij toepassing van de meest gangbare en eerste keus behandelingen: cognitieve gedragstherapie en farmacotherapie. Vervolgens is een geïntensiveerd behandelprogramma geïndiceerd. Uit internationaal onderzoek blijkt dat ruim 50% van de patiënten van deze behandeling profiteert. Een substantieel deel van deze patiënten profiteert dus niet van deze behandeling.

In deze studie willen wij de mogelijkheid onderzoeken tot het ontwikkelen van een gedragstest, waarmee voorafgaand aan behandeling onderscheid gemaakt kan worden tussen patiënten met OCD die wel of (nog) niet kunnen profiteren van intensieve dagklinische of klinische behandeling, waarbij exposure en reponspreventie een belangrijk onderdeel is. Onderzoek en klinische ervaring impliceren dat niet daadwerkelijk tot exposure komen een factor is in het niet profiteren van de therapie. Onze hypothese is dat wanneer een patient bij start van de therapie bereid en in staat is tot het aangaan van zijn angsten in een exposure test, deze dat ook gedurende de behandeling zal zijn en zo in staat is van de therapie te profiteren.

Doel van het onderzoek

Is er een verband tussen de prestatie bij een exposure oefening voorgaand aan behandeling, gemeten met een BAT-procedure en de verandering in symptomen na 12 weken gespecialiseerde klinische CGT bij patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis?

Onderzoekopzet

Het betreft een longitudinaal hypothese toetsend onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor een deelnemer van het onderzoek bestaat uit het doen van een exposure-oefening voorafgaand aan de behandeling (de BAT-procedure), met een maximale duur van 1 uur. Tijdens de BAT wordt de hartslag gemeten. Bij start, aan het einde van de studie en na 18 en 40 weken worden er vragenlijsten afgenomen, die deels standaard bij de behandeling horen.

Het risico van deelname is niet anders dan het risico bij het volgen van het reguliere behandelprogramma en worden laag geschat.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Centraal (Amersfoort)

Johanniterlaan 7
Harderwijk 3841 DS
NL

Wetenschappelijk

GGZ Centraal (Amersfoort)

Johanniterlaan 7
Harderwijk 3841 DS
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)

Verwezen patiënten (18jaar en ouder), waarvan de klachten voldoen aan de DSM-IV classificatie van OCD, een intensieve klinische of deeltijd behandeling volgen, met voornamelijk CGT interventies en een informed consent hebben gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Verwezen patiënten die lijden aan een psychotische stoornis, een psychische stoornis met organische oorzaak, een cognitieve stoornis, een verslaving aan een middel, of een verstandelijke beperking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2017

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2017

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57070.029.16