

De toegevoegde waarde van STEPPS bij patiënten met een bipolaire stoornis en instabiele persoonlijkheidskenmerken: een pilot-studie.

Gepubliceerd: 18-04-2013 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Er is tot nu toe nauwelijks onderzoek gedaan naar de effecten van psychologische behandelingen bij patiënten met een bipolaire stoornis en comorbide BPS of kenmerken van een BPS. In de Richtlijn Bipolaire Stoornissen (Nolen e.a., 2008) zijn hierover...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STEPPS-BB

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

bipolaire stoornis, manisch-depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU Medisch Centrum, Amsterdam

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bipolaire stoornis, geïntegreerde behandeling, instabiele persoonlijkheidstrekken, pilot studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eerste primaire uitkomstmaat is het beloop van de bipolaire stemmingsstoornis. Hierbij wordt onderscheid gemaakt in: het aantal manische, hypomane en depressieve episodes, de ernst en duur van de episodes, de lengte van de symptoomvrije interval en de mate van interepisodische restverschijnselen. De tweede primaire uitkomstmaat is het beloop van de kenmerken van de borderline persoonlijkheidsstoornis.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: zorgconsumptie, algemene symptomen van psychopathologie, kwaliteit van leven, empowerment.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van persoonlijkheidsstoornissen bij patiënten met een bipolaire stoornis (BS; ook wel manisch-depressieve stoornis genoemd) wordt geschat tussen de 30% en 40%. Dit betreft dan vooral persoonlijkheidsstoornissen uit het B en C cluster en meer in het bijzonder de borderline persoonlijkheidsstoornis (BPS). De aanwezigheid van een persoonlijkheidsstoornis heeft een ongunstig effect op de behandelprognose van bipolaire patiënten. In een overzichtsartikel werd beschreven dat bipolaire patiënten met een comorbide persoonlijkheidsstoornis vaker gehospitaliseerd zijn, meer tijd nodig hebben voordat symptomen stabiliseren, meer chronische beperkingen hebben in het beroepsmatig en sociaal functioneren, minder medicatietrouw zijn, vaker suïcidaal zijn en meer gebruik maken van de geestelijke gezondheidszorg (Bieling e.a., 2007). Disfunctionele persoonlijkheidskenmerken compliceren het beloop en de

behandeling van de bipolaire stemmingsstoornis. Het is te verwachten dat specifieke interventies gericht op de uitingen van comorbide persoonlijkheidsproblematiek kunnen een gunstig effect hebben op het beloop van de bipolaire stemmingsstoornis. Dit onderzoek is met name gericht op de kenmerken van een borderline (instabiele) persoonlijkheidsstoornis, waarvan de uitingen overlappen met de stemmingsinstabiliteit van de bipolaire stoornis.

Doel van het onderzoek

Er is tot nu toe nauwelijks onderzoek gedaan naar de effecten van psychologische behandelingen bij patiënten met een bipolaire stoornis en comorbide BPS of kenmerken van een BPS. In de Richtlijn Bipolaire Stoornissen (Nolen e.a., 2008) zijn hierover geen aanbevelingen opgenomen. Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit te toetsen van een specifiek op uitingen van de instabiele persoonlijkheidsstoornis (BPS)gerichte interventie (emotieregulatie training), toegevoegd aan de gebruikelijke behandeling voor de bipolaire stoornis (BS). Afhankelijk van de bevindingen kan dit leiden tot het ontwikkelen van een geïntegreerd behandelprotocol voor deze specifieke doelgroep ter verbetering van het beloop van de stemmingsstoornis en de kwaliteit van leven, en daarnaast kostenbesparing in de zin van een verminderde zorgconsumptie op de middellange termijn.

Onderzoeksopzet

Voor het screenen op kenmerken van de borderline persoonlijkheidsstoornis (BPS) bij patiënten met een bipolaire stoornis (BS) zullen alle patiënten die gediagnostiseerd zijn met een BS en in behandeling zijn bij de deelnemende centra schriftelijk gevraagd worden om de PDQ-4+ in te vullen. Respondenten die positief scoren op de aanwezigheid van BPS worden uitgenodigd voor een diagnostisch interview (SCID-II). De afname van de SCID-II begint met het gedeelte betreffende de BPS. Pas als het BPS gedeelte positief is worden de andere onderdelen betreffende andere persoonlijkheidsstoornissen afgenomen. De diagnose BS zal middels de modules A, C en D van de MINI plus geverifieerd worden.

Patiënten met een BS en daarnaast een comorbide borderline persoonlijkheidsstoornis of een bepaalde constellatie van borderline persoonlijkheidskenmerken (zie hiervoor onderzoekspopulatie) zullen worden uitgenodigd om aan de studie deel te nemen. Exclusiecriteria zijn: huidige psychotherapeutische behandeling, ernstige manische of depressieve episoden, suicidaliteit, intellectuele handicap en het onvoldoende beheersen van de Nederlandse taal. Alle patiënten worden toegewezen aan de experimentele conditie en ontvangen daarnaast de voor hen gebruikelijke behandeling voor de bipolaire stoornis (treatment as usual; TAU) aangevuld met de Vaardigheidstraining Emotie Regulatie Stoornis (VERS).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De VERS training is een groepsbehandeling ontwikkeld voor patiënten met een borderline persoonlijkheidsstoornis ter verbetering van hun emotieregulatie. De training bestaat uit 20 wekelijkse bijeenkomsten van ongeveer 2,5 uur. De groepsgrootte is 8-12 patiënten. De VERS training wordt aangeboden naast de gebruikelijke individuele behandeling (TAU) en bestaat uit 4 onderdelen: psycho-educatie, emotieregulatievaardigheden, gedragsvaardigheden en emotiehanteringsplan. De training wordt gegeven door 2 trainers. Familie en andere betrokkenen worden bij de training betrokken in de vorm van een steungroep.

Inschatting van belasting en risico

VERS training is een in praktijk veel toegepaste psychotherapeutische interventie. Er zijn geen onverwachte risico's aan verbonden, en proefpersonen kunnen rechtstreeks profiteren van de behandeling. De extra belasting van de deelnemers (experimentele- en controlegroep) bestaat uit het ondergaan van een diagnostisch interview en het regelmatig invullen van vragenlijsten. Beide kunnen confronterend zijn en kosten tijd.

Contactpersonen

Publiek

VU Medisch Centrum, Amsterdam

A.J. Ernststraat 1187
Amsterdam 1081 HL
NL

Wetenschappelijk

VU Medisch Centrum, Amsterdam

A.J. Ernststraat 1187
Amsterdam 1081 HL
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)

- leeftijd 18 - 65
- diagnose Bipolar Disorder-I, Bipolar Disorder-II, of Bipolar Disorder-NOS
- comorbide Borderline Persoonlijkheids Stoornis of Borderline Persoonlijkheids Kenmerken(minimaal 3 van de 9 DSM-IV-TR criteria, waaronder impulsiviteit en woede uitbarstingen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- opname op grond van acute suicidaliteit
- huidige ernstige depressieve episode (IDS-SR > 38)
- huidige ernstige manische episode (YMRS > 20)
- thans in specifieke behandeling op grond van middelenmisbruik
- niet in staat de Nederlandse taal te begrijpen
- patiënten die in de afgelopen 2 jaar reeds een VERS training hebben gevolgd
- patiënten die tijdens de inclusiefase elders een aanvullende VERS training willen volgen
- patiënten die actueel een specifieke psychotherapie volegen
- patiënten die geen informed consent geven
- patiënten die niet in staat zijn het VERS protocol te kunnen volgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	11-03-2013
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2016
Soort:	Amendement
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	NL40029.029.12