

Mentaliseren-Bevorderende Therapie voor Psychose: een gerandomiseerd vergelijkend onderzoek voor ambulante patiënten met een non-affectieve psychotische stoornis.

Gepubliceerd: 25-06-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of TAU plus MBT-P het sociaal functioneren meer verbetert dan TAU alleen. Verder wordt onderzocht of een mogelijk therapie effect wordt gedreven door een verbeterde sociale cognitie en een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44966

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MBT-P

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Non-affectieve psychotische stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Rivierduinen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd vergelijkend onderzoek, Mentaliseren-Bevorderende Therapie, Psychose, Schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sociaal functioneren, de primaire uitkomstmaat, wordt gemeten met de Social Functioning Scale (SFS).

Secundaire uitkomstmaten

-Sociale Cognitie (Mediator): De TAT (Thematic Apperception Test), gescoord middels het SCOR Systeem (Social Cognition and Object Relations System), wordt gebruikt om het vermogen tot mentaliseren van de patiënt te beoordelen. Deze test beoordeelt de emotionele differentiatie van een patiënt, de affectieve toon van zijn / haar relaties, het reflectievermogen, de mate van realiteitstoetsing, emotionele investering in relaties en begrip van sociale causaliteit. Met de Hinting task wordt de kwaliteit van de Theory of Mind van patiënten gemeten.

-Sociale stress reactiviteit: Met behulp van een Experience Sampling Monitoring (ESM) apparaat genaamd de PsyMate, zullen we het spanningsniveau en de stemming meten tijdens sociale interactie. Vragen met betrekking tot sociale spanningen zijn onder andere: '**'ik zou liever alleen willen zijn' en 'ik vind het huidige gezelschap prettig'. Stemming wordt gemeten met vragen als: 'ik voel me somber' (negatief affect) en 'ik voel me enthousiast' (positief affect).

- Kwaliteit van Leven : Met behulp van de MANSA , de Manchester Short Assessment of the Quality of Life worden veranderingen in de levenskwaliteit van patiënten gemeten
- Positieve, negatieve, angstige en depressieve symptomen: angstige en depressieve symptomen worden beoordeeld door onafhankelijke psychologie master studenten die blind zijn voor de toewijzing van patiënten aan het type behandeling. De symptomen worden gemeten met een aantal items van de van de positieve en negatieve Syndrome Scale (PANSS; item G2 en G4) . De PANSS is een vragenlijst met 30 items die op een 7-punts Likert-schaal gewaardeerd dienen te worden. Het instrument is ontwikkeld voor de beoordeling van de verschijnselen die verband houden met schizofrenie. Steeds worden symptomen van de week voor afname van de test gewaardeerd. Er wordt een Nederlandse versie gebruikt.
- Middelengebruik: Aan patiënten wordt gevraagd om middelengebruik/misbruik te rapporteren op de PsyMate tijdens de PsyMate testperiodes.
- Ziektebesef: wordt gemeten met item G12 uit PANSS .
- Persoonlijkheidsorganisatie (Moderator): Evaluatie van de structurele persoonlijkheidspathologie wordt gedaan met behulp van een door theorie gedreven profiel benadering van de NVM (Nederlandse Verkorte MMPI). Drie niveaus van Persoonlijkheidsorganisatie (PO) worden onderscheiden: de neurotische PO (gekenmerkt door identiteitsintegratie) , Borderline PO (identiteitsdiffusie) en Psychotische PO (identiteitsdiffusie gecombineerd met een verminderde realiteitstoetsing) .
- Trauma (Moderator) : Het Childhood Experience of Care and Abuse (CECA) interview wordt gebruikt om de mate van verwaarlozing en misbruik in de

kindertijd te meten. De CECA is een semi-gestructureerd interview dat er op is gericht om de details en het tijdsverloop van traumatische ervaringen in de kindertijd te beoordelen. Het beoordeelt het gebrek aan zorg (verwaarlozing, antipathie), de mate van lichamelijke mishandeling, de mate van seksueel misbruik en psychische mishandeling.

- Somatisatie: somatisatie wordt gemeten met behulp van items die betrekking hebben op somatisatie in de NVM (Nederlandse Verkorte MMPI) .
- Therapietrouw wordt gemeten met de Medication Adherence Scale (MAQ).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mentaliseren-Bevorderende Therapie (MBT) werd in eerste instantie ontwikkeld door Peter Fonagy om de Borderline Persoonlijkheidsstoornis (BPS) te behandelen. Met een aantal studies hebben Peter Fonagy en Anthony Bateman laten zien dat de effectiviteit van MBT die van de gebruikelijke therapieën bij BPS overstijgt. Sindsdien wordt MBT toegepast bij enkele andere psychiatrische stoornissen, die gekenmerkt worden door gestoord mentaliseren.

Mentaliseren - of Sociale Cognitie - is het vermogen om mentale toestanden af te leiden en te begrijpen uit het eigen gedrag of dat van anderen. Het staat vast dat dit vermogen onderontwikkeld is bij veel patiënten met een non-affectieve psychotische stoornis (NAPD). We menen dan ook dat MBT vooral effectief zou kunnen zijn met betrekking tot deze patiënten.

Mentaliseren-Bevorderende Therapie voor Psychose (MBT-P) is ontwikkeld om deze belemmeringen in sociale cognitie aan te pakken. Het is een psychodynamische behandeling die zijn oorsprong vindt in hechtings- en cognitieve theorie en specifiek ontwikkeld is voor de behandeling van NAPD. MBT-P heeft tot doel het sociaal cognitief vermogen van patiënten te verbeteren en zo sociaal functioneren te verbeteren en emotionele reactiviteit op sociale stress situaties te verminderen. De verwachting is dat dit tevens kan leiden tot een hogere kwaliteit van leven, meer ziektebesef, een vermindering van alcohol-en drugsmisbruik en depressieve en angstige symptomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of TAU plus MBT-P het

sociaal functioneren meer verbetert dan TAU alleen.

Verder wordt onderzocht of een mogelijk therapie effect wordt gedreven door een verbeterde sociale cognitie en een vermindering van sociale stress reactiviteit. Andere doelen zijn: te onderzoeken of patiënten in de Tau plus MBT-P conditie - ten opzichte van TAU - een hogere kwaliteit van leven genieten, zich meer bewust zijn van hun stoornis en om te onderzoeken of MBT-P resulteert in minder middelenmisbruik, depressieve en angstige symptomen.

Onderzoeksopzet

De studie is een deels open, deels blind gerandomiseerd vergelijkende onderzoek waarin TAU plus MBT-P met een controlegroep (TAU alleen) vergeleken wordt. Patiënten, behandelaren en de lokale onderzoeker weet in welke conditie de patiënten zich bevinden. Echter, de onderzoekers (onderzoeksassistent en psychologie studenten) die na randomisatie de metingen verrichten, zijn niet op de hoogte van de behandelconditie van de patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mentaliseren-Bevorderende Therapie voor Psychose (MBT-P): MBT-P is een vorm van MBT die speciaal is ontworpen voor patiënten met een nonaffectieve psychotische stoornis (NAPD), zoals schizofrenie, schizofreniforme of schizo-affectieve stoornis (295.x), waanstoornis (297.1), korte psychotische stoornis (298.8) of psychotische stoornis niet anderszins omschreven (298.9). MBT-P is een langetermijn psychologische behandeling die bestaat uit zowel groeps- als individuele sessies. Het is gericht op de ontwikkeling van het sociaal cognitieve vermogen, dat wil zeggen het vermogen om mentale toestanden van zowel zichzelf als anderen te begrijpen. Dit helpt individuen zich aan te passen aan complexe sociale interacties en bij het reguleren stress in zulke situaties. Het helpt patiënten om een meer samenhangend en reflecterend levensverhaal te vormen en interpersoonlijke afstemming te ontwikkelen. Een aangepaste versie van het behandelingsprotocol, zoals ontwikkeld door Bateman en Fonagy voor patiënten met persoonlijkheidsstoornissen (MBT-PD), wordt gebruikt voor de behandeling van NAPD. MBT-P is beperkt tot de eerste stappen in het MBT-PD protocol: 1) leren (zelf)bewust te worden, 2) leren te reflecteren 3) meer gericht zijn op sociale interactie. MBT-P is minder intensief dan MBT-PD om de belasting te verminderen. Aanpassingen werden gemaakt door de behandeling aan de patiënten aan te passen: dit werd gedaan door de frequentie van groepssessies te verlagen en door behalve groepssessies ook individuele sessies aan te bieden om therapietrouw te maximaliseren.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan dit onderzoek zijn voor zover bekend geen gezondheidsrisico's verbonden. Wel is bekend dat groepstherapiën negatieve bijwerkingen kunnen hebben voor patiënten met psychotische stoornissen, als gevolg van uitsluiting. Het invullen van de vragenlijsten en deelname aan de interviews vereist wel concentratie en kan inspannend zijn. Er is weinig bekend over de risico's van MBT bij patiënten met NAPD, maar het is wel bekend dat groepstherapie negatieve

gevolgend kan hebben voor patiënten, zoals uitsluiting van de groep bijvoorbeeld. De primaire groepstherapeuten zijn echter erg ervaren, dus wordt dit risico minimaal geacht. Desalniettemin is er een proefpersonenverzekering aanwezig. Het onderzoek vereist wel een behoorlijke tijdsinvestering. De totale tijd die aan het onderzoek zelf zal besteed worden bedraagt ongeveer 22 uur, verspreid over 2 jaar. Activiteiten zullen kort onderbroken moeten worden voor het invullen van de PsyMate en soms zal aan anderen uitgelegd moeten worden waarom dit gedaan wordt. De meeste mensen zijn hier snel aan gewend. Omdat het gros van de metingen (16 van de beoogde 20 uur) in het dagelijks leven van de participant zal plaatsvinden, achten wij de belasting acceptabel. De MBT-therapie bevat 60 uur aan groepstherapie sessies en 15 uur aan individuele therapie sessies verspreid over 18 maanden. De deelname is geheel vrijwillig en ieder kan op elk gewenst moment zonder opgaaf van reden met het onderzoek stoppen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

- * Ten minste zes maanden therapie voorafgaand aan deelname, inclusief relevante voorlichting over nonaffectieve psychotische stoornissen (schizofrenie, schizofreniforme of schizoaffectieve stoornis (295.x), waanstoornis (297.1), korte psychotische (298.8) or psychose niet anderszins omschreven (298.9)).
- * Minder dan tien jaar in behandeling voor een nonaffectieve psychotische stoornis.
- * Leeftijd 18-55
- * Geinformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * een verstandelijke handicap en / of analfabetisme (het volgen van Nederlandse MLK of ZMLK onderwijs).
- * Een gebrek aan beheersing van de Nederlandse taal.
- * Ernstige verslaving, zodanig dat ontgiftiging noodzakelijk is. Na ontgiftiging kan de patiënt alsnog in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-08-2014
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

ID

NL47236.068.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-10-2018

Totaal aantal deelnemers: 90