

Kortdurende individuele experiëntiële schematherapie bij volwassenen met cluster C persoonlijkheidsstoornissen: (Hoe) werkt het?

Gepubliceerd: 06-09-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair doel: Bepalen of kortdurende experiëntiële schematherapie algeheel welbevinden verbeterd bij volwassenen patiënten met een (of meerdere) cluster C persoonlijkheidsstoornis(sen), direct na afronding van de actieve behandelfase, tijdens 3...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46626

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIEST-C

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

Afhankelijke en Dwangmatige persoonlijkheidsstoornis, bestaande uit de Vermijdende, Cluster C persoonlijkheidsstoornis. Patiënten binnen het angstige persoonlijkheidscluster

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Delfland (Delft)

Overige ondersteuning: Dit onderzoek wordt verricht als onderdeel van de postmaster opleiding tot klinisch psycholoog (RINO); binnen GGZ Delfland. Het onderzoek wordt gefinancierd door 'het Leerhuis' van GGZ Delfland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 'Algeheel welbevinden', 'Cluster C Persoonlijkheidsstoornissen', 'Experiëntiële schematherapie', 'Single Case Experimental Design'

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie het METC protocol hoofdstuk 8.1 (pagina 20) voor meer informatie over de meetmethodiek, de meetinstrumenten en de meetmomenten.

Algeheel welbevinden (ORS)

Om verandering te meten in algeheel welbevinden na pre-therapie, behandeling (ST) en 3 maanden ST behandel-FU en tijdens 6 maanden FU-meting (vergeleken met baseline), vullen proefpersonen de Outcome Rating Scale (ORS; Miller & Duncan, 2000; Miller, Duncan, Brown, Sparks, & Claud, 2003; Dutch manual by Crouzen, 2010) in. Proefpersonen zullen deze vragenlijst tijdens fase A1 om de twee dagen invullen, tijdens fase B1 tweemaal per week, tijdens fase B2 en A2 een keer per week en nog eenmaal tijdens de 6 maanden FU-meting, met in totaal 53-64 aangeboden meetpunten.

Secundaire uitkomstmaten

Zie het METC protocol hoofdstuk 8.1 (pagina 20-22) voor meer informatie over de meetmethodiek, de meetinstrumenten en de meetmomenten.

Ernst van cluster C PS (SCID-5-P)

Om verandering te meten in de ernst van de cluster C PS(en) tijdens de 6 maanden FU-meting (vergeleken met pre-baseline), wordt het gestructureerd klinisch interview voor DSM-5 Persoonlijkheidsstoornissen (SCID-5-PD; First, Williams, Benjamin & Spitzer, 2015; Dutch translation Arntz, Kamphuis & Derks, 2017) afgenomen.

Gedragmatige behandeldoelen (BTG)

Om verandering te meten in twee SMART geformuleerde gedragmatige behandeldoelen (Behavioral Treatment Goals: BTG) na pre-therapie, behandeling (ST) en 3 maanden ST behandel-FU en tijdens 6 maanden FU-meting (vergeleken met baseline), scoren proefpersonen deze doelen op een VAS van 0-100, waarbij 0 verwijst naar 'doel helemaal niet behaald' en 100 naar 'veel meer dan doel behaald'. Proefpersonen scoren deze doelen met dezelfde frequentie als de ORS en NCB, met in totaal 53-64 aangeboden meetpunten.

Tijdens 6 maanden FU-meting wordt er tijdens een open-vragen interview gedurende een 15 minuten navraag gedaan over de ervaring van proefpersonen met het opstellen, volgen en evalueren van doelen.

Geloofwaardigheid van negatieve kernovertuigingen (NCB)

Om verandering te meten in de geloofwaardigheid van negatieve kernovertuigingen (Negative Core Beliefs: NCB) na pre-therapie, behandeling (ST) en 3 maanden ST behandel-FU en tijdens 6 maanden FU-meting (vergeleken met baseline), scoren proefpersonen de geloofwaardigheid van hun twee meest prominente negatieve overtuigingen op een VAS van 0-100%, met dezelfde frequentie als de ORS en BTG,

met in totaal 53-64 aangeboden meetpunten.

Algeheel klachtniveau (BSI)

Om verandering te meten in algeheel klachtniveau na pre-therapie, behandeling (ST) en 3 maanden ST behandel-FU en tijdens 6 maanden FU-meting (vergeleken met baseline), vullen proefpersonen de Brief Symptom Inventory (BSI; de Beurs, 2011; translated from Derogatis, 1975) in. Proefpersonen vullen dit in aan het begin/einde van iedere fase, gedurende een evaluatiemoment tijdens fase B2 en tijdens 6 maanden follow-up (in totaal 8 keer).

Schema's (YSQ)

Om verandering te meten in schema's na pre-therapie en 3 maanden ST behandel-FU en tijdens 6 maanden FU-meting (vergeleken met baseline), vullen proefpersonen de Young Schema Questionnaire (YSQ; Young & Brown, 1994; Dutch translation Sterk & Rijkeboer, 1997) in. Proefpersonen vullen deze vragenlijst 4 keer in (tijdens de start van fases A1 and B2, aan het einde van fase A2 en tijdens 6 maanden FU-meting).

Schema modi (SMI-1)

Om verandering te meten in schema modi na pre-therapie en 3 maanden ST behandel-FU en tijdens 6 maanden FU-meting (vergeleken met baseline), vullen proefpersonen de Schema Mode Inventory (SMI-1; Dutch translation Lobbestael et al., 2005) in. Proefpersonen vullen deze vragenlijst 4 keer in (tijdens de start van fases A1 and B2, aan het einde van fase A2 en tijdens 6 maanden

follow-up meting).

Ervaringen van de proefpersonen met de experiëntiële technieken (4 Q diary)

Om inzicht te verkrijgen in de ervaring van proefpersonen met de experiëntiële technieken, scoren proefpersonen na iedere sessie (fases B1&B2&A2) vier vragen (4 Q Diary) op een 0-100 VAS (0 = *heel weinig* en 100 = *heel veel*).

De vragen zijn:

1. Heeft de oefening/het thema u nieuwe inzichten opgeleverd?
2. Denkt u dat de oefening/het thema u gaat helpen bij uw herstel?
3. Bent u tevreden over de oefening/het thema?
4. Open vraag: wilt u nog iets kwijt over uw ervaring met de oefening/het thema of de sessie?

Tijdens de 6 maanden FU-meting wordt er additionele kwalitatieve informatie verzameld met betrekking tot participanten hun ervaring met de oefeningen (gedurende het 15 minuten open-vragen interview zoals ook genoemd bij BTG). Zie het METC protocol hoofdstuk 11.4 (pagina 30) en patiënten informatiefolder (E1, pagina 5) voor meer informatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie het METC onderzoeksprotocol hoofdstuk 1(introduction, pagina's 8-10) voor meer informatie.

Cluster C Persoonlijkheidsstoornissen (PS'en) zijn de meest gediagnosticeerde PS'en en gaan gepaard met ernstige beperkingen in het dagelijks leven, hoge co-morbiditeit en een hoge financiële maatschappelijke last (Bamelis, Evers,

Spinhoven & Arntz, 2014; Drago, Marogna & Søgaaard, 2016; Eurelings-Bontekoe, Verheul & Snellen, 2012; Kenniscentrum Persoonlijkheidsstoornissen, 2016; Olsson & Dahl, 2012; Skodol et al., 2005; Weinbrecht, Schulze, Boettcher & Renneberg, 2016). Therapeuten kunnen de behandeling van patiënten met cluster C PS'en als moeilijk en zwaar ervaren, vanwege de vermijdende, passieve, eisende of controlerende coping-strategieën van patiënten (Arntz in van Vreeswijk, Broersen & Nadort, 2012). Desondanks worden cluster C PS'en vaak gezien als minder ernstig dan cluster B PS'en en hebben zodoende minder aandacht gehad wat betreft specifieke behandelopties (Arntz in van Vreeswijk, Broersen & Nadort, 2012; Drago et al., 2016; Kenniscentrum Persoonlijkheidsstoornissen, 2016; Renner et al., 2013). Een paar recente onderzoeken duiden er op dat onder andere schematherapie (ST) een veelbelovende therapievorm is voor de behandeling van patiënten met gemengde (voornamelijk cluster C) persoonlijkheidsproblematiek (Arntz, 2016). Er is echter sprake van een groot verschil in behandelduur binnen deze studies, variërend van 20 tot 65 sessies (Bamelis et al., 2014; Renner, et al, 2013; Renner et al., 2016; Skewes, Samson, Simpson & van Vreeswijk, 2015; Van Vreeswijk et al., 2012; Videler, et al., 2014; Videler, et al., 2017; Weertman & Arntz, 2007). Ondertussen neemt de behoefte aan effectieve kortdurende behandeling toe, zowel onder patiënten als in de maatschappij (Olsson & Dahl, 2012; Skodol et al., 2005; (van Vreeswijk & Broersen, 2017). Hoewel de algemene aanname is dat PS'en moeilijk te behandelen zijn en vragen om langdurige en intensieve behandeling (Skewes, Samson, Simpson & van Vreeswijk, 2015), hebben een aantal studies aangetoond dat zelfs kortdurende geprotocolleerde cognitieve schemagerichte groepstherapie (20 sessies) leidt tot verbetering in algeheel klachtniveau, algeheel welbevinden, schema's, schemamodi, depressie en ernst van de PS (Renner et al, 2013; Skewes, Samson, Simpson & van Vreeswijk, 2015; Van Vreeswijk et al., 2012; Videler et al., 2014). Het onderzoek van Skewes en collega's (2015) is tot op heden het enige onderzoek naar de effectiviteit van kortdurende schematherapie met een 6 maanden follow-up meting, met veelbelovende resultaten. Eerdergenoemde onderzoeken zijn veelbelovend, maar er is meer (replicatie) onderzoek nodig naar de effectiviteit van kortdurende ST behandelprotocollen bij verschillende PS'en en in verschillende settingen om deze resultaten te bevestigen en aan te vullen.

Om de effectiviteit van ST te vergroten, is het ook belangrijk om te begrijpen wat de werkzame componenten zijn binnen de verschillende ST technieken. Dit is echter nog grotendeels onbekend (Arntz, 2016; Nordahl & Nysaeter, 2005). Binnen de verrichte onderzoeken worden veelal verschillende behandelprotocollen gebruikt en de inhoud van de behandelsessies worden niet altijd gespecificeerd. Meer inzicht in de effecten van (en ervaringen met) specifieke technieken op zichzelf, vergroot de mogelijkheid om behandeling te optimaliseren (Arntz, 2016; Weinbrecht et al., 2016; Renner et al., 2016). Voor zover bekend, is het effect van het toepassen van enkel experiëntiële technieken nog niet onderzocht, maar de verwachting is dat dit effectief kan zijn (Arntz, 2011). Experiëntiële technieken bieden in verhouding tot cognitieve technieken meer handvatten om onderliggende (verdrongen) emoties en verlangens te bereiken

(Arntz, 2016; Artnz, 2012; Muste, 2016; Videler, 2016; Young, 2003). Aangezien patiënten met cluster C PS*en ertoe geneigd zijn om onderliggende emoties en verlangens te blokkeren vanuit een vermijdende of controlerende copingstijl (Artnz, 2012; Muste, 2016), is de verwachting dat experiëntiële technieken juist bij deze doelgroep effectief zijn in het teweeg brengen van verandering in pathologie.

Van Vreeswijk en Broersen (2017) hebben recentelijk een gedetailleerd kortdurend schematherapie protocol gepubliceerd waarin experiëntiële technieken centraal staan. Tot op heden zijn er nog geen onderzoeken verricht naar de effectiviteit van dit protocol binnen een individuele therapiesetting (van Vreeswijk & Broersen, 2017). Gezien de noodzaak en relevantie van meer onderzoek naar de effectiviteit en werkzaamheid van kortdurende behandeling van persoonlijkheidsproblematiek en in het bijzonder bij patiënten met cluster C PS*en, wordt binnen het huidige onderzoek het effect onderzocht van dit kortdurende experiëntiële ST protocol op algeheel welbevinden, bij volwassene, poliklinische patiënten (individuele setting) met cluster C PS(en). Secundaire uitkomstmaten zijn het behalen van persoonlijke gedragsmatige behandeldoelen, geloofwaardigheid van negatieve kernovertuigingen, algeheel klachtniveau, ernst van cluster C PS(en), schema's en schema modi. Daarnaast wordt de tevredenheid en ervaring van patiënten met de verschillende experiëntiële technieken in relatie tot het vergroten van inzicht (in zichzelf) en herstel onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Bepalen of kortdurende experiëntiële schematherapie algeheel welbevinden verbeterd bij volwassenen patiënten met een (of meerdere) cluster C persoonlijkheidsstoornis(sen), direct na afronding van de actieve behandel fase, tijdens 3 maanden behandel follow-up (behandel-FU) en tijdens 6 maanden FU-meting.

6 maanden FU meting wordt hierbij gedefinieerd als een meetmoment 6 maanden ná afronding van de actieve behandel fase (B2) en zodoende 3 maanden ná afronding van de behandel-FU (A2). Dit is vanwege de evaluatieve aard van de behandel-FU sessies. Er worden geen actieve interventies meer uitgevoerd in dit stadium van de behandeling, waardoor deze fase niet meer als actieve behandeling gezien wordt.

Secundaire doelen:

- Het effect onderzoeken van kortdurende experiëntiële schematherapie op persoonlijke gedragsmatige behandel doelen, geloofwaardigheid van negatieve kernovertuigingen en algeheel klachtniveau direct na pre-therapie, actieve behandel fase, tijdens 3 maanden behandel-FU en tijdens 6 maanden FU-meting.
- Het effect onderzoeken van kortdurende experiëntiële schematherapie op schema's en modi tijdens 3 maanden behandel-FU en tijdens 6 maanden FU-meting.
- Het effect bepalen van kortdurende experiëntiële schematherapie op de ernst van cluster C persoonlijkheidsproblematiek tijdens 6 maanden FU-meting.

- Inzicht verkrijgen in de tevredenheid en ervaring van patiënten met de verschillende experiëntiële technieken in relatie tot het vergroten van inzicht en herstel.

Onderzoeksopzet

Een non-concurrent randomized multiple baseline single case experimental design studie, bestaande uit 4 fasen (A1-B1-B2-A2), met een 6 maanden FU-meting (na afronding actieve behandelfase). De primaire uitkomstmaat (ORS), evenals twee secundaire uitkomstmaten (BTG en NCB), worden frequent gemeten, met in totaal 53-64 meetpunten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie het METC protocol hoofdstuk 5.1 (pagina 16-17) voor meer informatie. Pre-therapie fase (B1) In lijn met algemene richtlijnen en het gebruikte protocol ('werkboek kortdurende schematherapie, experiëntiële technieken' van Broersen & Van Vreeswijk, 2017) wordt er begonnen met een pre-therapie fase. Het doel van deze fase is het opbouwen van een therapeutische relatie, het vergroten van inzicht en het vergroten van de motivatie om aan schema's en modi te gaan werken in de behandelfase. Er worden in deze fase geen actieve ST interventies verricht gericht op het veranderen van pathologie. Zodoende wordt deze fase gezien als een tweede ('aandachts') controle fase (zoals ook in de studie van Renner en collega's (2006). Deze fase bestaat uit 5 wekelijkse sessies met een duur van ongeveer 45-60 minuten per sessie. Behandelfase (B2) De behandelfase bestaat uit 18 experiëntiële ST sessies, zoals beschreven in het werkboek kortdurende schematherapie, experiëntiële technieken' van Broersen en Van Vreeswijk (2017). Sessie 1 tot en met 15 vinden wekelijks plaats, met een duur van ongeveer 45-60 minuten per sessie. In lijn met de normale procedure om sessies met een lagere frequentie te laten plaatsvinden als therapie vordert in tijd, vinden sessies 16, 17 en 18 een keer in de twee weken plaats. Behandel follow-up (FU) fase (A2) In lijn met het protocol (Broersen & Van Vreeswijk, 2017), bestaat het behandel FU gedeelte uit 2 sessies met een duur van ongeveer 45-60 minuten per sessie, respectievelijk 1 en 3 maanden na het afronden van fase B2. Deze sessies zijn evaluatief van aard. Er worden geen ST interventies verricht. Elke sessie vindt plaats in dezelfde volgorde voor alle participanten. Er worden geen sessies overgeslagen. Indien een sessie geannuleerd wordt, gaan de wekelijkse metingen wel door, onafhankelijk van de sessie planning.

Inschatting van belasting en risico

Extra tijdsbelasting gebonden aan deelname in de studie is in totaal 3.5 tot 5.5 uur. Daarnaast moeten sommige participanten een paar weken langer wachten op behandeling dan anderen door de randomisatie. De uiterste wachttijd (6 weken) is echter nog in lijn met de normale procedure binnen GGZ Delfland. Het invullen van de vragenlijsten en het ondergaan van een SCID-5-P nameting kan confronterend zijn. Een groot gedeelte van de gebruikte vragenlijsten/interview worden echter standaard en frequent gebruikt in de Nederlands gezondheidszorg (met uitzondering van de BTG, NCB en 4 Q diary). Voor zover bekend zijn er geen

negatieve bijwerkingen bekend van het invullen van vragenlijsten op basis van een VAS-score (zoals bij de BTG, NCB en 4 Q diary gebruikt wordt).
Participanten ontvangen state of the art behandeling. Het wordt verwacht dat participanten zullen profiteren van de behandeling. Proefpersonen hebben inzicht in hun (test)resultaten en na de 6 maanden follow-up meting wordt hen een terugkoppelsessie aangeboden waarin alle resultaten besproken kunnen worden, hetgeen kan bijdragen aan hun inzicht. Proefpersonen ontvangen een VVV-bon van 10 euro voor deelname, het werkboek wordt vergoed en alle extra reiskosten worden volledig vergoed. Er zijn voor zover bekend geen risico's of bijwerkingen aan de behandeling verbonden en deze worden ook niet verwacht.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Delfland (Delft)

Kiekendiefstraat 19
Den Haag 2496 RP
NL

Wetenschappelijk

GGZ Delfland (Delft)

Kiekendiefstraat 19
Den Haag 2496 RP
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)

- (1) DSM-5 hoofddiagnose is een cluster C persoonlijkheidsstoornis (vermijdende, dwangmatige en/of afhankelijke persoonlijkheidsstoornis, vastgesteld met een gestructureerd interview (SCID-5-PD)
- (2) Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- (3) In het bezit van een mobiele telefoon (smartphone), laptop of desktop computer
- (4) Ondertekende toestemmingsverklaring (informed consent), inclusief toestemming voor het maken van audio-opnames van de sessies
- (5) Voldoende beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) Niet-gedetoxificeerde alcohol of drugs afhankelijkheid (inclusie is mogelijk na detoxificatie)
- (2) Volledige co-morbide diagnose van een Cluster A of B persoonlijkheidsstoornis, vastgesteld met een gestructureerd interview (SCID-5-P)
- (3) Opleidingsniveau lager dan VMBO basisberoepsgerichte leerweg/VBO
- (4) Ervaring met schematherapie in het afgelopen jaar
- (5) Het volgen van een ander psychologische behandeling gedurende deelname aan het onderzoek. Farmacotherapie is toegestaan als co-behandeling als de aanvang ervan al plaats heeft gevonden voor aanvang van deelname aan de studie. Medicatiedosering wordt niet veranderd gedurende deelname aan het onderzoek. Indien dit toch nodig is, behalve als een crisissituatie dit vereist. Deelname aan de studie eindigt zodra doseringen worden aangepast
- (6) Hoog suïciderisico, vastgesteld middels een suïcidetaxatie door de behandelaar op het moment dat er sprake is van suïcidale uitingen
- (7) Een psychotische of bipolaire stoornis in het verleden of actueel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-11-2018
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26352
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65135.078.18
OMON	NL-OMON26352