

Online Cognitieve gedragstherapie- E voor mensen met een eetbuistoornis

Gepubliceerd: 26-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

GSH CBT-E is een online begeleide zelfhulp interventie. Doel van het onderzoek is om te effectiviteit van GSH CBT-E te toetsen in vergelijking met een wachtlijstconditie. Secundair doel is om eetstoornis pathologie te meten en tertiair doel is om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eetstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BED- online

Aandoening

- Eetstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

eetbuien, Eetbuienstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)

Overige ondersteuning: particulier fonds en Arkin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve gedragstherapie- E, Eetbuistoornis, Geblindeerde studie, Online

behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdparameter van het onderzoek is om de effectiviteit van GSH CBT-E te meten aan de hand van het aantal eetbuivrije dagen voor en na de behandeling en zal gemeten worden aan de hand van de Eating Disorder Examination (EDE) en Eating Disorder Examination Questionnaire (EDE-Q) bij aanvang en beindigen van de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Tweede parameter is om eetstoornis pathologie voor en na de behandeling te meten. Derde parameters zijn de kost effectiviteit van GSH CBT-E, kwaliteit van leven, klinische lijdensdruk en behandelrelatie.

Tweede parameter zal gemeten worden aan de hand van de Eating Disorder Examination (EDE) en Eating Disorder Examination Questionnaire (EDE-Q) bij aanvang en beindigen van de behandeling. Tweede parameter zullen ook 4 weken na aanvang van de behandeling en in week 24 en 36 gemeten worden aan de hand van de EDE-Q. Derde parameters zullen gemeten worden aan de hand van de

'questionnaire on Costs associated with Psychiatric illness' (TiC-P), de 'Quality of life questionnaire' (EQ-5D-5L), de 'Clinical Impairment Assessment' (CIA) en 'Working Alliance Inventory' (WAI). Alle vragenlijsten zullen afgenomen worden bij aanvang en aan het einde van de behandeling. De EDE-Q en CIA zullen ook in week 5 afgenomen worden. In week 24 en 36 zullen alleen de EDE-Q, EQ-5D-5L, TiC-P, en CIA afgenomen worden. Gevolgde behandelmodule zal als moderator fungeren in de analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zelf hulp interventies gebaseerd op cognitieve gedragstherapie zijn, in vergelijking met een wachtlijstconditie, bewezen effectief voor de behandeling van eetstoornissen. Cognitive behaviour therapy enhanced (CBT-E) is bewezen effectief voor de behandeling van klassieke eetstoornissen. Het is echter onbekend of een online geleide zelfhulp variant van CBT-E (GSH CBT-E) effectiever is voor de behandeling van een eetbuistoornis (BED) dan een wachtlijstconditie. Daarom is een online begeide zelfhulpvariant van CBT-E (GSH CBT-E) ontwikkeld. Verwacht is dat de online begeide zelfhulpvariant superieur is aan de wachtlijstconditie.

Doel van het onderzoek

GSH CBT-E in een online begeide zelfhulp interventie. Doel van het onderzoek is om te effectiviteit van GSH CBT-E te toetsen in vergelijking met een wachtlijstconditie. Secundair doel is om eetstoornis pathologie te meten en tertiair doel is om de kost effectiviteit van GSH CBT-E te meten, eveneens als kwaliteit van leven, klinische lijdensdruk en behandelrelatie.

Onderzoeksopzet

De effectiviteit van GSH CBT-E in vergelijking met een wachtlijstconditie zal gemeten worden aan de hand van een Randomized Controlled Trial (RCT). Deze RCT zal worden afgenomen in een behandelcentrum. 180 participanten zullen deelnemen aan onderzoek. De parameters zullen gemeten worden bij aanvang van de behandeling (week 0), in week 5, bij beëindigen van de behandeling (week 12) en

in week 24 en 36. Week 24 en 36 zijn follow- up metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

GSH CBT-E is een online begeleide zelfhulp variant van de CBT-E en gebaseerd op het boek "Overwin je eetbuien" van Christopher Fairburn. De behandelduur is 12 weken. Een keer per week zal er een telefonisch behandelconsult plaats vinden van maximaal 20 minuten. CBT-E is gebleken effectief voor individuen met een eetbuistoornis, 54% van hen is in volledige remissie bij afronden van de behandeling. Er is echter geen onderzoek gedaan naar de effectiviteit van een online begeleide zelfhulp variant van CBT-E. Er heeft alleen een pilot studie plaats gevonden, deelnemers aan deze studie lieten een reductie van 64% zien in het aantal eetbuien.

Inschatting van belasting en risico

Bij *treatment as usual* is de tijdsbelasting als volgende opgebouwd:

Intakegesprek: 75 minuten

Adviesgesprek 30 minuten

Afnemen vragenlijsten: maximaal 3x30 minuten= maximaal 90 minuten

Behandeltijd: 12x 20 minuten= 240 minuten

Totale belasting bij *treatment as usual*: 435 minuten

Extra tijd die deelname aan het onderzoek vraagt:

Afname interview: 2x 60 minuten= 120 minuten

2x follow up meting: 2x maximaal 30 minuten= 60 minuten

Totale extra tijdsbelasting: 180 minuten

Totale belasting *treatment as usual* en deelname onderzoek: 180+435= 615 minuten

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
Amsterdam 1033 NN
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
Amsterdam 1033 NN
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. eetbuistoornis of ander gespecificeerde eetstoornis (AGE) meest lijkend op een eetbuistoornis
2. Leeftijd ≥ 18
3. $19.5 \leq \text{BMI} < 40$
4. Voldoende kennis van de Nederlandse taal
5. Bereid contact gegevens te verstrekken, inclusief telefoonnummer
6. Verwijsbrief van de huisarts
7. Toegang tot internet
8. Beschikbaarheid van een pc of tablet en deze willen gebruiken voor therapie
9. Het boek 'Overwin je eetbuien' geschreven door Christopher Fairburn willen aanschaffen, indien de proefpersoon hier niet toe bereid of in staat is zal een leenexemplaar verschaft worden.
10. Getekende toestemmingsverklaring
11. Gebruik van medicatie welke het eetgedrag mogelijkerwijs beïnvloeden zoals Lithium, Mirtazepine en anti- psychotica

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Acute psychose
2. Acute depressie

3. Suïcidaliteit
4. Compensatiegedrag in de vorm van braken
5. Gedurende de laatste maanden andere behandeling voor een eetstoornis gekregen
6. Zwangerschap
7. Afwezigheid gedurende behandelperiode
8. Bariatrische chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-09-2019
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Software
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

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	NL69598.100.19