

Evaluatie van de effectiviteit van Imagery focussen therapie in Patienten met een bipolaire stoornis: een exploratieve trial

Gepubliceerd: 07-08-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is de effectiviteit van een korte Imagery-focussed cognitieve therapie (ImCt) te vergelijken met psychoeducatie, wat wordt beschouwd als standaard behandeling voor patiënten met een bipolaire stoornis. Deze interventie is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Imagery focussed therapie in bipolaire stoornissen

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

manisch depressiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Department of Clinical Psychological Sciences

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bipolaire stoornissen, cognitieve gedragstherapie, imagery interventies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stemmingswisselingen: dagelijkse metingen van zowel manie als depressie gebruik makend van "the National Institute of Mental Health Life Chart Methodology (NIMH-LCM) Prospective Self-Rating (Denicoff et al., 2000; Leverich & Post, 1998). Patiënten beoordelen hun stemming (zowel manie als depressie) op een 11-punt likkers schaal (variërend van -5 = ernstig depressief waarvoor opname noodzakelijk, tot 0= stabiel, tot +5 = ernstig manisch waarvoor opname noodzakelijk). Dagelijkse metingen worden berekend gedurende 4 weken baseline, tijdens de interventie en tot follow-up bij 16 weken en worden vergeleken tussen de ImCt groep en psychoeducatie/TAU groep.

Secundaire uitkomstmaten

* mate van depressie: middels Quick Inventory of Depressive Symptoms (QIDS-SR, Rush et al., 2003), gemeten wekelijks, pre- en post interventie en bij 8 weken en 16 weken follow-up zowel in de ImCt groep als de psychoeducatie/TAU groep.

* Mate van manie: middels de Altman Sel-Rating Mania Scale (ASRM-NL, Altman et al, 1997), gemeten wekelijks, pre- en post interventie en bij 8 en 16 weken follow up zoel in de ImCt groep als de psychoeducatie/TAU groep.

* mate van angst: middels de Beck Anxiety Inventory (BAI, Osman et al., 1993) gemeten wekelijks, pre- en post interventie en bij 8 en 16 weken follow up zoel in de ImCt groep als de psychoeducatie/TAU groep.

* mate van angst (dagelijks): middels 11-point likert schaal (0= geen angst tot

11= ernstige angst) gedurende 4 weken baseline, tijdens interventie en tot follow-up bij 16 weken.

De dagelijkse metingen (stemming en angst) worden gemeten middels een beveiligde applicatie genaamd Research Manager. De dagelijkse metingen worden gemeten gedurende 4 weken baseline, tijdens interventie en tot follow-up bij 16 weken en vergeleken tussen de ImCt groep en de psychoeducatie/TAU groep.

Moderators:

- * Target imagery: wekelijkse metingen op een VAS rating schaal van het geïdentificeerde problematische beeld (imagery) in de ImCt groep.

- * Algemeen Imager (frequentie, kwaliteit van imagery en appraisals van imagery), gemeten pre- en post interventie met een 42-item online Imagery Survey die recentelijk gevalideerd is in een studenten populatie en momenteel gebruikt wordt in een studie waarin imagery vergeleken wordt tussen patiënten met een bipolaire stoornis, unipolaire stoornis en gezonde studenten (hoog scorend op beelddenken).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bipolaire stemmingsstoornis is een ernstige en chronische psychiatrische aandoening met een incidentie van 1.9% tot 2.4%, welke is geassocieerd met ernstige lijdensdruk tussen episodes, voortdurende stemmingswisselingen, hoog suïcide risico en hoge co-morbiditeit (vooral met angststoornissen). Van de patiënten met een bipolaire stemmingsstoornis, 50% herstelt niet binnen een jaar, and slechts 25% is geheel in remissie binnen een jaar ondanks standaard behandeling (volgens richtlijnen Trimbos) met farmacotherapie (stemmingsstabilisators). Toegevoegde psychoeducatie en/of cognitieve

gedragstherapie (CGT) hebben slechts beperkt effect en er is consensus over de noodzaak de effectiviteit van CGT te verbeteren, zich richtend niet alleen op zelfmanagement en vroegdetectie van terugval maar ook op de luxerende en in stand houdende factoren van terugval en voortdurende stemmingswisselingen bij bipolaire stoornissen.

Recent onderzoek suggereert dat patiënten met een bipolaire stoornis meer heldere, overtuigende en verontrustende mentale beelden hebben vergeleken met patiënten met een unipolaire stemmingsstoornis en met gezonde mensen, en dat dit een causale en onderhoudende rol speelt in stemmingswisselingen, manische en depressieve episodes. Experimenteel onderzoek heeft aangetoond dat imagery (of beeld denken) een sterker effect heeft op emotie dan verbale gedachten.

Deze neiging meer in beelden te denken, grotere helderheid en meer overtuigende beelden kunnen luxerende en onderhoudende factoren zijn van terugval in patiënten met een bipolaire stoornis maar ook van de voortdurende stemmingswisselingen tussen episodes door. Bij de behandeling van vele andere psychiatrische stoornissen is de effectiviteit van de CGT verbeterd door toevoeging van imagery technieken (interventies gericht op beelddenken) of door deze aan te bieden als stand-alone interventie met als doel de helderheid van beelden, de overtuiging van beelden te verminderen of door de onmiddellijke interpretaties van deze beelden te veranderen. In patiënten met een bipolaire stoornis kunnen deze interventies helpen om belangrijke luxerende onderhoudende factoren van terugval en stemmingswisselingen te veranderen.

In 2016 introduceerde Holmes en collega's een korte imagera-based cognitieve gedragstherapie (ImCt) for patiënten met een bipolaire stemmingsstoornis. Ze gebruikten technieken gericht op zowel de kwaliteit van het beeld als de interpretaties hiervan. ImCt is een veelbelovende interventie die flexibel op maat gemaakt kan worden per patiënt zich richtend op de individuele beelden die een rol spelen bij stemmingswisselingen. ImCt maakt gebruik van een uitvoerige microformulering (diagnose) van het beeld (onderscheiden van kwaliteit van het beeld en interpretaties hiervan) gevolgd door metacognitieve interventies, imagery rescripten, positieve imagery en niet complementaire imagery taken (of een combinatie van deze). Deze interventies worden per persoon op maat gemaakt afhankelijk van de microformulering.

Holmes en collega's testten deze ImCt interventie in 2016, gebruik makend van een non-concurrent baseline design, met een A-B series replicatie. Outcome maten waren wekelijkse stemmingsvragenlijsten (manie, depressie en angst) en veranderingen in imagery (beeld denken). Tevens werden dagelijkse stemmingswisselingen gemeten via een smartphone applicatie. Zij vonden dat stemming stabiel werd, patiënten verbeterden op de wekelijkse vragenlijsten en dagelijks meten goed haalbaar bleek, en concludeerde dat ImCt veelbelovend lijkt en verder onderzocht moet worden.

Dit onderzoek vervolgt deze studie, en vergelijkt ImCt met psychoeducatie wat samen met farmacotherapie wordt gezien als standaard behandeling (Kupka et al, 2015). Vooraf gaande aan een groot RCT, proberen we hiermee informatie te verzamelen over retentie en drop out, vooral wat betreft dagelijks meten als ook vergelijken van deze interventie met een geschikte controle interventie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de effectiviteit van een korte Imagery-focussed cognitieve therapie (ImCt) te vergelijken met psychoeducatie, wat wordt beschouwd als standaard behandeling voor patiënten met een bipolaire stoornis. Deze interventie is met succes getest in een pilot studie met een case series design. Voortbordurend op deze studie vergelijken wij nu de effectiviteit van ImCt met psychoeducatie. We veronderstellen dat (1a) stemmingswisselingen (primaire uitkomst variabele) en (1b) symptomen van depressie, manie en angst (secundaire uitkomst variabelen) een sterkere vermindering laten zien in patiënten met een bipolaire stoornis die ImCt krijgen vergeleken met patiënten met een bipolaire stoornis die psychoeducatie krijgen. Verder (2), verwachten wij dat dit effect gemediteerd zal worden door veranderingen in het beeld (imagery) dat geselecteerd is voor interventie. We verwachten tevens dat (3), frequentie van beeldenken (imagery), helderheid, overtuiging meer veranderen in de groep patiënten die ImCt krijgen dan de groep patiënten die psychoeducatie krijgen. Onze primaire uitkomst variabele (stemmingswisselingen) wordt berekend door dagelijkse stemmingsmetingen, gedurende 4-weken voorafgaande aan de interventie, gedurende de interventie en na de interventie tot follow-up (16 weken) in zowel de groep met ImCt als de groep met psychoeducatie. De secundaire uitkomst variabelen worden wekelijks gemeten via een online vragenlijst, pre- en post interventie en bij follow-up (8 en 16 weken).

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerd explorerend onderzoek, waarbij ImCt wordt vergeleken met psychoeducatie (gezien als standaard behandeling). Naast deze vergelijking tussen groepen, wordt ook een within-group design gebruikt waar ImCt of psychoeducatie vooraf gegaan wordt door een baseline periode. In dit within-group design worden de baseline metingen van elke proefpersoon gebruikt als individuele controle periode zonder interventie (Barlow, Nock, & Hersen, 2009; Bonsal et al, 2012, Holmes et al, 2016).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zowel de groep patiënten die ImCt krijgen als de groep patiënten die psychoeducatie krijgen, zien hun eigen psychiater regelmatig en krijgen advies over medicatie, welke gemonsterd wordt en zondig aangepast conform richtlijnen (NICE) gedurende de gehele looptijd van de studie. Beschrijving van ImCt: De ImCt groep krijgt naast medicatie ook een gedetailleerde microformulering van het beeld (4 sessies) gevolgd door imagery (beeld) interventies (4-6 sessies) en een consolidatie fase (1 sessie). Deze interventie werd ontwikkeld door Holmes, Young, Hales en DiSimplico en wordt beschreven in de MAPP handleiding. De imagery interventie bestaat uit metacognitieve interventies, promoten van positieve imagery of competing taken (of een combinatie hiervan). De therapeuten zijn getrainde en gekwalificeerde psychologen (getraind ook in ImCt) die wekelijks supervisie ontvangen van een klinisch psycholoog getraind in ImCt. Beschrijving van de psychoeducatie/TAU: Dit

bestaat naast medicatie uit psychoeducatie. Deze wordt aangeboden in groepen, gebruik maken van het format van Honig (Postma, Honig & van Gent, 2008) tijdens een periode van 6 weken, bestaande uit 2 uur durende sessies. In de eerste drie sessie krijgen patiënten informatie over bipolaire stoornissen, symptomen, aetiologie, stemmingsstabilisatoren. De rest van de sessie focussen op (vroeg) detectie van stemmingswisselingen en zelfmanagement- en copingstrategieën. Tenslotte wordt medicatie en terugval strategieën besproken.

Inschatting van belasting en risico

Dagelijkse meten van stemming en psychoeducatie zijn standaard in de behandeling van patiënten met een bipolaire stoornis. De ImCt interventie is vergelijkbaar wat betreft belasting als psychoeducatie. De wekelijkse metingen, pre- en post metingen en follow-up metingen middels vragenlijsten zijn een extra belasting. We verwachten hierdoor echter geen risico's. Alle patiënten hebben regelmatig contact met hun behandelend psychiater die medicatie monitored en zo nodig aanpast maar ook stemming en psychiatrische conditie monitored (treatment as usual). Indien patiënten terugvallen zal standaard zorg worden geleverd (ondersteunende contacten, medicatie aanpassingen en zo nodig opname) om stemming te stabiliseren. Indien patiënten door een terugval langer dan 1 week worden opgenomen, kunnen zij indien gewenst (en behandelend psychiater denkt dat dit meerwaarde heeft) continueren met de interventie maar zullen zij niet worden meegenomen in dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Minderbroedersberg 4-6
Maastricht 6211 LK
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Minderbroedersberg 4-6
Maastricht 6211 LK
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 18-68
- * voldoende beheersing van den Nederlandse taal
- * Diagnose bipolaire stoornis (I, II, cyclothym of NOS)
- * bereid dagelijks en wekelijks stemming te monitoren en vragenlijsten in te vullen
- * voor interventie 4 weken dagelijks stemming te hebben gemeten
- * bereid zijn tot randomisatie
- * bereid zijn zich te committeren aan 10 wekelijkse sessies (of psychoeducatie of ImCt)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *NAH, verstandelijke beperking
- * ernstig alcohol of middelen misbruik
- * active manische episode
- * active psychotische symptomen
- * actief suïcidaliteit (score 2 of meer op de 12 item QIDS (Rush et al, 2003); oftewel frequente gedachten en plannen aan het beëindigen van het leven)
- * deelname aan een andere interventie studie (naar of psychologische behandeling of behandeling door farmaco)
- * deelgenomen aan CGT of psychoeducatie in het jaar voorafgaande aan de start van deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-10-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2018
Soort:	Eerste indiening
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	ID
Ander register	ClinicalTrials.gov not finalised yet
CCMO	NL64193.068.18