

Een multicenter gerandomiseerd gecontroleerd effectonderzoek waarin Schematherapie en Dialectische Gedragstherapie worden vergeleken voor mensen met een borderline persoonlijkheidsstoornis: Een kader voor het onderzoeken van (differentiële) veranderingsprocessen en factoren die invloed hebben op de effectiviteit

Gepubliceerd: 20-11-2018 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Het doel van deze studie is het optimaliseren van het selecteren van de meest effectieve behandeling (DGT of ST) voor een specifieke patiënt met de borderline persoonlijkheidsstoornis. Mogelijke voorspellende factoren voor de effectiviteit van DGT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49443

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOOTS: borderline persoonlijkheidsstoornis optimale therapieselectie

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

Borderline persoonlijkheidsstoornis, problemen met persoonlijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Achmea Gezondheidszorg en CZ Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borderline persoonlijkheidsstoornis, Dialectische Gedragstherapie, RCT, Schematherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is ernst van BPS vastgesteld met het BPDSI-5

interview. Het gebruik van de BPDSI-5 maakt directe vergelijkingen met andere studies mogelijk (Giesen-Bloo et al., 2006; van Asselt et al., 2008; Nadort et al., 2009; Wetzelaer et al., 2014). Onafhankelijke onderzoeksassistenten die onbekend zijn met de behandeling die de patiënt krijgt, zogenoemde blinde-onderzoeksassistenten, zullen de interviews afnemen.

Secundaire uitkomstmaten

Uit onderzoek komt naar voren dat er een zwak verband is tussen symptomen en de mate van functioneren. Daarom zal er ook aandacht worden besteed aan uitkomstmaten anders dan symptomen, zoals het relationeel, werkgerelateerd en persoonlijk functioneren. De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Diagnostische status (SCID)
- Verandering en herstel (BPDSI-5: totale score)

- DSM-5 BPS-dimensies (BPDSI-5: dimensionele scores)
- Psychopathologie (BSI)
- Persoonlijkheidskenmerken (MMPI-2-rf)
- Kwaliteit van leven (EuroQol EQ-5D-5L, MHQoL-7D)
- Algemeen functioneren (WHODAS 2.0)
- Geluksgevoel (1 item)
- Slaap (ISI)
- Kosten (Kosteninterview)
- De cliënten die geworven worden in PsyQ Rotterdam (N=30) zullen twee extra vragenlijsten ontvangen, namelijk de PCL-5 en de YSQ-3SF.

Naast de secundaire uitkomstmaten worden ook potentiële veranderingsmechanismen in kaart gebracht waarbij er een onderscheid wordt gemaakt tussen niet-specifieke en specifieke veranderingsmechanismen.

Niet-specifiek:

- Gehechtheid (ECR-RS en AAP)
- Therapeutische relatie (WAI-S)

Specifiek:

- ST: Schemamodi (SMI)
- DGT: DGT vaardigheden (DBT-WCCL), emotieregulatie (DERS-SF), bewustzijn (DERS-18)

Tot slot worden predictoren die mogelijk invloed hebben op de behandeling gemeten en krijgen patiënten driemaandelijks een korte vragenlijst gedurende

een periode van twee jaar, bestaande uit: BPS symptomen (ultrashort BPD Checklist), functioneren (ORS), geluksgevoel (1 item), kernovertuigingen (semigestructureerd interview gebaseerd op onderzoek o.a. van Videler et al. 2017), VAS items (ontworpen door ST vertegenwoordigers), een selectie van schemamodi (SMI) en DGT vaardigheden (DBT-WCCL). De meetinstrumenten voor de predictoren zijn vastgesteld op basis van kwalitatief onderzoek, literatuuronderzoek en suggesties van een ervaringsdeskundige. De cliënten die geworven worden in PsyQ Rotterdam (N=30) zullen een extra vragenlijst ontvangen, namelijk de CTQ-SF.

Afkortingen:

AAP = Adult Attachment Projective Picture System; BPDSI-5 = Borderline Personality Severity Interview, fourth edition; BPS = borderline persoonlijkheidsstoornis; BSI = Brief Symptom Inventory; CTQ-SF = Childhood Trauma Questionnaire-Short Form, DBT-WCCL = Dialectical Behavior Therapy-Ways of Coping Checklist; DERS-18 = Difficulties in Emotion Regulation Scale 18; DERS-SF = Difficulties in Emotion Regulation Scale Short Form; ECR-RS = Experiences in Close Relationships-Relationship Structures questionnaire; EuroQoL = European Quality of Life; MHQoL-7D = Mental Health Quality of Life seven-dimensional Questionnaire; MMPI-2-rf = Minnesota Multiphasic Personality Inventory-2 Restructured Form; ORS = Outcome Rating Scale; PCL-5 = PTSD Checklist for DSM-5; SCID = Structured Clinical Interview for the DSM; SMI = Schema Mode Inventory; WAI-S = Working Alliance Inventory Short Form; WHODAS 2.0 = WHO Disability Assessment Schedule; YSQ-3SF = Young Schema

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De borderline persoonlijkheidsstoornis is één van de meest voorkomende persoonlijkheidsstoornissen en heeft een prevalentie in Nederland van ongeveer 1.5% in de algemene populatie, 14.3% in de psychiatrische populatie en zelfs 20.4% in de verslaafde populatie (Andrea & Verheul, 2009). De borderline persoonlijkheidsstoornis wordt gekenmerkt door een diepgaand patroon van emotionele instabiliteit, interpersoonlijke problemen, identiteitsproblemen en impulsieve gedragingen. De lijdenslast van mensen met een borderline persoonlijkheidsstoornis is hoog. Maar liefst 70 tot 90% van de mensen met een borderline persoonlijkheidsstoornis heeft weleens overwogen om zelfmoord te plegen en ongeveer 10% pleegt daadwerkelijk ook zelfmoord (Black, Blum, Pfohl, & Hale, 2004; Gunderson & Ridolfi, 2001). Tevens blijkt uit onderzoek dat de kwaliteit van leven van borderline patiënten erg laag is (Giesen-Bloo et al., 2006; Palmer et al., 2006).

De borderline persoonlijkheidsstoornis wordt traditioneel beschouwd als een van de moeilijkste te behandelen psychiatrische stoornis. De laatste jaren zijn er echter een aantal veelbelovende behandelingen ontwikkeld en geëvalueerd, waaronder Dialectische Gedragstherapie (DGT; Linehan, 1993a, 1993b) en ST (Arntz & Van Genderen, 2009; Young, Klosko, & Weishaar, 2003). DGT en ST zijn in Nederland twee van de meest voorkomende en daarmee de meest toegankelijke specialistische evidence-based behandelingen voor mensen met een borderline persoonlijkheidsstoornis. Verscheidene studies in binnen- en buitenland hebben de effectiviteit aangetoond van DGT (voor een review, zie bijvoorbeeld Kliem, Kröger, & Kosfelder, 2010; Panos, Jackson, Hasan, & Panos, 2014) en ST (voor een review, zie Jacob & Arntz, 2013). DGT en ST blijken vaak effectiever te zijn dan de gebruikelijke zorg (Stoffers et al., 2012) en tonen substantiële veranderingen op het gebied van klachten en symptomen en ook wat betreft het relationeel en globaal functioneren (Jacob & Arntz, 2013; Stoffers et al., 2012). Er is echter weinig kennis beschikbaar over welke behandeling voor wie het meest effectief is. Er zijn veel individuele verschillen tussen patiënten ondanks dat zij dezelfde diagnose toegekend krijgen. Dit heeft tot gevolg dat patiënten verschillend reageren op eenzelfde behandeling. Een belangrijke vraag is dan ook 'Wat werkt het beste voor wie?'. Daarnaast is er nog geen onderzoek gedaan naar de veranderingsmechanismen van DGT en ST. Dit is opvallend omdat meer inzicht in de veranderingsmechanismen zeer waardevol is voor de ontwikkeling en verbetering van effectieve behandelingen (Cheong, MacKinnon, & Khoo, 2003).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het optimaliseren van het selecteren van de meest effectieve behandeling (DGT of ST) voor een specifieke patiënt met de borderline persoonlijkheidsstoornis. Mogelijke voorspellende factoren voor de effectiviteit van DGT en/of ST zullen worden onderzocht en vervolgens omgezet worden in actuariële formules (zie DeRubeis et al., 2014). Daarnaast zullen veranderingsmechanismen van DGT en ST onderzocht worden. Tevens zullen therapeutische en organisatorische kenmerken die de effectiviteit van DGT en ST kunnen beïnvloeden worden onderzocht. Ten slotte wordt de (kosten)effectiviteit van DGT en ST onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een gerandomiseerd gecontroleerd effectiviteitsonderzoek met meerdere participerende geestelijke gezondheidszorginstellingen. Patiënten zullen worden geworven in de desbetreffende instellingen. Alle patiënten met een borderline persoonlijkheidsstoornis of een verdenking van een borderline persoonlijkheidsstoornis worden gevraagd om deel te nemen aan de screeningsprocedure. In het screeningsproces zullen patiënten worden beoordeeld op basis van de in- en exclusiecriteria. Diagnostische criteria zullen met de SCID worden vastgesteld, uitgevoerd door getrainde interviewers. Overige onderdelen van de screeningsprocedure, zoals het vaststellen van de ernst van de borderline persoonlijkheidsstoornis en het onderzoeken van de motivatie en beschikbaarheid van de patiënt, zullen worden uitgevoerd door getrainde onderzoeksassistenten. Wanneer een patiënt in aanmerking komt voor deelname, zal hij of zij worden gerandomiseerd naar DGT of ST door een onafhankelijke onderzoeker, met behulp van 'computerized adaptive randomization' waarbij er gecontroleerd zal worden voor geslacht, ernst van de symptomen (BPDSI-5 score \leq 24; BPDSI-5 score $>$ 24) en behandelcapaciteit. De cliënten die binnen PsyQ Rotterdam zijn geworven en gerandomiseerd zijn naar Schematherapie, zullen een extra randomisatie ontvangen waarbij ze worden toebedeeld aan 1) conditie A, waarin cliënten vroeg in de behandeling (i.e., in de maanden 2, 3 en 4) starten met ImRs of 2) conditie B waarin cliënten in het midden van de behandeling (i.e., na vijf maanden) starten met ImRs. De eerste meting (voormeting) zal plaatsvinden na inclusie en voor randomisatie. De volgende zes metingen zullen plaatsvinden na 7, 13, 19, 25, 31 en 36 maanden na de start van de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Dialectische Gedragstherapie (DGT) 2. Schematherapie (ST) Beide behandelingen, DGT en ST, betreffen ambulante behandelingen en worden in een combinatie van een individueel traject en groepstraject (DGT: vaardigheidstraining) gegeven. Beide behandelingen hebben semi-gesloten groepen met de mogelijkheid voor in- en uitstroom om de 10 weken (ST) of na afronding van een module (DGT). ST bestaat uit een voortraject, een intensieve fase en een

nazorgfase. Het voortraject bestaat uit ongeveer drie individuele sessies en heeft een duur van 4 weken. De behandeling zal worden voortgezet met een intensieve fase van maximaal 18 maanden. Deze intensieve fase bestaat uit 12 maanden lang één groepsessie (90 minuten) en één individuele sessie (45 minuten) per week, gevolgd door zes maanden lang één groepsessie per week en een individuele sessie om de week. Het traject zal worden voortgezet met een nazorgfase van maximaal zes maanden, bestaande uit drie maanden lang één individuele sessie per twee weken en vervolgens drie maanden lang één individuele sessie per maand. DGT bestaat uit een voortraject, een intensieve fase en een nazorgfase. Het voortraject bestaat uit ongeveer vijf individuele sessies en heeft een duur van 4 weken. De intensieve fase heeft een duur van maximaal 12 maanden met wekelijks een individuele sessie (50 minuten) en een vaardigheidstraining (150 minuten). Een extra component van DGT gedurende de intensieve fase is de mogelijkheid tot 24-uurs telefonische consultatie. Het traject zal worden voortgezet met een nazorgfase van maximaal 12 maanden, bestaande uit een eHealth interventie met onder andere huiswerkbladen en wekelijks een digitaal feedbackmoment, een maandelijkse individuele sessie met één van de nazorgtrainers (50 minuten) en driemaandelijkse een groepsbijeenkomst (150 minuten). De behandelingen worden face-to-face gegeven. Wanneer dit gedurende de COVID-19 pandemie niet mogelijk is, zal de behandeling via beeldbellen plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn in totaal zeven metingen die ongeveer elk half jaar plaatsvinden. Een meting duurt in totaal ongeveer drie uur en is verdeeld over twee metingen, dus ongeveer anderhalf uur per meting. De metingen worden afgenomen door getrainde onderzoeksassistenten. Daarnaast vult de patiënt de eerste twee jaren driemaandelijkse een korte vragenlijst (maximaal 20 minuten) in over de ervaren klachten. De cliënten die geworven worden binnen PsyQ Rotterdam zullen een uitgebreide eerste driemaandelijkse meting ontvangen, bestaande uit interviews en vragenlijsten. Het onderzoek zal in totaal ongeveer 25 tot 28 uur in beslag nemen, verspreid over drie jaar.

De meetinstrumenten die afgenomen worden over het verloop van het onderzoek kunnen gedeeltelijk worden gebruikt voor de routine outcome monitoring (ROM). De ROM-metingen zijn binnen instellingen verplicht en worden al standaard uitgevoerd. De totale tijd die patiënten dus daadwerkelijk aan het onderzoek besteden, dus exclusief de tijd die wordt besteed aan ROM, is ongeveer twee uur per meting en over het gehele onderzoek ongeveer 18 tot 20 uur.

Er zijn geen directe risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Patiënten ontvangen een evidence-based behandeling die zij mogelijk ook hadden ontvangen als zij niet deelnamen aan het onderzoek. Aan de deelname aan interviews en het invullen van vragenlijsten zijn ook geen directe risico's verbonden. Deelname aan interviews en/of het invullen van vragenlijsten is vaak al onderdeel van de reguliere praktijk. De behandeling kan wel emotioneel confronterend zijn voor deelnemers, maar dat geldt in principe voor elke behandeling van de borderline persoonlijkheidsstoornis. Aan deelnemers wordt verteld dat in Schematherapie nare ervaringen uit de kindertijd verwerkt worden, zodat als een potentiële deelnemer dit niet wilt, deze van deelname kan

afzien.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 129b
Amsterdam 1018WS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 129b
Amsterdam 1018WS
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. Hoofddiagnose: borderline persoonlijkheidsstoornis
2. Leeftijd: 18-65 jaar
3. Voldoende beheersing van de Nederlandse taal (lezen, schrijven, spreken en verstaan)

4. 'Borderline Personality Disorder Severity Index, fifth edition' (BPDSI-5) > 20
5. Participant is bereid en beschikbaar om te participeren in (groeps)therapie voor maximaal 24 maanden en deel te nemen aan de metingen over een periode van drie jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Psychose / psychotische stoornis, welke het afgelopen jaar niet volledig in remissie is geweest (behalve wanneer dit valt onder BPS-criterium 9 van de DSM 5)
2. Verslaving die detox behoeft (waarna de participant wel toegelaten kan worden)
3. Bipolaire I stoornis, waarvan de manische episode het afgelopen jaar niet volledig in remissie is geweest
4. IQ < 80
5. Reistijd langer dan 45 minuten (behalve wanneer de participant in dezelfde stad woont)
6. Geen vast woonadres
7. ST of DGT ontvangen in het afgelopen jaar
8. Antisociale persoonlijkheidsstoornis met geschiedenis (afgelopen twee jaar) van interpersoonlijk fysiek geweld

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-02-2019

Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-04-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2020
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

ID: 21337
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL66731.018.18