

Effectiviteit en Werkingsmechanismes van Schematherapie voor Patiënten met een Therapieresistente Depressie

Gepubliceerd: 28-02-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Hoofdvraag:Zorgt groepsschematherapie voor een vermindering van depressieve symptomen wanneer symptoomverandering tijdens de behandeling wordt vergeleken met het symptoomniveau op baseline?Deelvragen:Zorgt groepsschematherapie voor een vermindering...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50591

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit en Werking van Schematherapie voor TRD

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Chronische Depressie, Therapieresistente depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ProPersona (Nijmegen)

Overige ondersteuning: Pro Persona

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Effectiviteit, Schematherapie, Therapieresistente Depressie, Werkingsmechanismes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Depressieve symptomen gemeten met de QIDS-SR.

Secundaire uitkomstmaten

Maladaptieve schema sterkte: De vijf domeinen van de Nederlandse vertaling van de Young Schema Questionnaire 80 (YSQ-80) zullen bij baseline worden afgenomen (Rijkeboer, 2008).

Maldaptieve en adaptieve modi sterkte: Met behulp van de 118 items van de Short Schema Modi Inventory (Short SMI), zullen 16 maldaptieve modi en twee adaptieve modi worden gemeten (Lobbestael, van Vreeswijk, Spinhoven, Schouten, & Arntz, 2010).

Selectieve geheugenbias: Deelnemers voeren de Self-Referent Encoding Task (SRET) uit om selectieve negatieve geheugenbias te meten met behulp van schemawoorden (Derry & Kuiper, 1981; Hammen & Zupan, 1984). De deelnemers krijgen positieve en negatieve zelfbeschrijvende woorden gepresenteerd en moeten aangeven in hoeverre deze woorden betrekking hebben op henzelf. Na een korte afleidingstaak wordt hun geheugen voor deze woorden getest via een vrije terugroep-procedure.

Propositionele geheugenbias: Met behulp van een aangepaste versie van de computertaak Propositional Evaluation Paradigm (PEP) wordt de EMS-sterkte impliciet gemeten (Muller & Rothermund, 2019). Deelnemers krijgen korte zinnen te zien die zijn aangepast aan de YSQ-80-items en worden gevraagd om deze te antwoorden met 'waar' of 'onwaar'. Met behulp van reactietijdverschillen tussen *ware* en *false* prompts kan een impliciete houding worden gemeten. Mouse-tracking zal ook worden gebruikt om de impliciete houding te beoordelen terwijl een antwoord wordt gekozen.

Trait rumineren: De Rumination Response Scale (RRS-NL) zal worden gebruikt om trait rumineren te meten (Raes et al., 2009).

Afstand nemen van modi: The Inclusion of Others in the Self (IOS) meet interpersoonlijke nabijheid en is eerder aangepast voor andere toepassingen zoals PTSS (Aron et al., 1992). Er is een nieuwe en experimentele versie van de IOS gemaakt voor het meten van overlap met schema-modi, waarbij hetzelfde item als de IOS wordt gebruikt, maar waarbij 'Andere' wordt vervangen door 'Modi', de zogenaamde Inclusie van Modi in het Zelf (IMS).

Sense of Mastery: Sense of Mastery wordt gemeten met behulp van de RemoralisatieSchaal (RS) bestaande uit 12 items (Vissers, Keijsers, van der Veld, de Jong, & Hutschemaekers, 2010).

Leefstijl: Om de invloed van leefstijl te meten zal de Healthy Lifestyle and Personal Control Questionnaire (HLPCQ) worden afgenomen (Darviri et al., 2014).

Demografische gegevens: Naast de klinische en schema-gerelateerde vragenlijsten zullen aan het begin van het onderzoek geboortedatum, geslacht, moedertaal, woonsituatie, opleiding en beroep in kaart worden gebracht met behulp van een demografische vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks dat schematherapie (ST) succesvol wordt toegepast in de klinische praktijk bij mensen met een therapieresistente depressie (TRD), is er nog weinig onderzoek gedaan naar de effectiviteit en onderliggende werkingsmechanismes. De beperkte huidige literatuur suggereert dat ST veelbelovende is om de onderliggende risicofactoren van CD met succes te behandelen en daarmee de depressieve klachten te verminderen (Renner & Arntz, 2013; Malogiannis et al., 2014). Deze studies, hoewel goede eerste stappen, worden beperkt door kleine steekproefomvang, het ontbreken van een goede controleconditie en het aantal beschikbare studies. Onderzoek dat specifiek gericht is op onderliggende werkingsmechanismen van ST voor TRD is beperkt met slechts één beschikbare studie. Dat onderzoek richtte zich op twee mogelijke mechanismen: veranderingen van onaangepaste schema's en therapeutische alliantie (Renner et al., 2018). Beide mechanismen veranderden samen met depressieve symptomen, wat suggereert dat andere mechanismen ten grondslag liggen aan het effect van ST voor TRD. Aanvullend onderzoek is nodig om deze werkingsmechanismes te ontdekken.

Eén mogelijk werkingsmechanisme van ST voor patiënten met TRD is de invloed van geheugen op hoe schema's worden opgeslagen en opgehaald. Volgens Beck's theorie voor depressie (1967) ontwikkelen schema's zich door ervaringen in de vroege kinderjaren en worden ze in het geheugen opgeslagen. Voortbouwend op dit theoretische model benadrukt Young in de schema theorie het belang van de vroege onaangepaste schema's als onderliggend aan pathologisch gedrag (Young, 1990). Er wordt aangenomen dat schema's in het geheugen worden opgeslagen en, wanneer deze worden geactiveerd door een trigger, een rol spelen bij de ontwikkeling en instandhouding van een depressieve episode. Eerder onderzoek bij patiënten met een depressie toonde aan dat patiënten door geheugenbias meer geneigd zijn negatieve informatie uit het geheugen ophalen dan positieve of neutrale informatie (Mechera-Ostrovsky en Gluth 2018). Deze negatieve geheugenbias kan van invloed zijn op het ophalen en activeren van vroege onaangepaste schema's (LeMoult & Gotlib, 2019).

Door ST bij CD beter te begrijpen, kan de theorievorming over ST verder worden ontwikkeld. Inzicht in de werkingsmechanismen van ST bij CD faciliteert beter afgestemde behandelprotocollen voor de specifieke CD-populatie en een meer persoonsgerichte aanpak.

Doel van het onderzoek

Hoofdvraag:

Zorgt groepsschematherapie voor een vermindering van depressieve symptomen wanneer symptoomverandering tijdens de behandeling wordt vergeleken met het symptoomniveau op baseline?

Deelvragen:

Zorgt groepsschematherapie voor een vermindering van schema-activatiesterkte bij depressieve patiënten?

Zorgt groepsschematherapie voor een vermindering van de sterkte van maladaptieve modi?

Zorgt groepsschematherapie voor een toename van de sterkte van adaptieve modi?

Zijn veranderingen van emotionele bias, schema zelf-associatie of toestandsruminatie mogelijke verandermechanismen van groepsschematherapie?

Wordt de vermindering van depressieve symptomen voorafgegaan door de frequentie van maladaptieve modi, afstand tot maladaptieve modi en gevoel van beheersing?

Er wordt verwacht dat groepsschematherapie leidt tot een vermindering van depressieve symptomen, waarbij we in een multiple-baseline design patiënten hun eigen baseline als referentiepunt nemen. Daarnaast wordt verwacht dat de verschillende mogelijke veranderingsmechanismen een deel van deze vermindering van symptomen kunnen verklaren.

Onderzoeksopzet

Vanwege de kwetsbare doelgroep en de lange duur van de groepsschematherapie is een RCT niet passend en haalbaar. Er zal gebruik worden gemaakt van een *non-concurrent multiple-baseline between subject design* (Morley, 2018). Over een periode van twee jaar zullen deelnemers aan de schematherapie groep bij de TOPGGz afdeling het Expertisecentrum Depressie in Nijmegen van Pro Persona worden geïncludeerd en ingedeeld op de verschillende baselinestartmetingen. Gedurende een periode van 32 tot maximaal 38 weken zullen deelnemers wekelijks de QIDS-SR invullen om depressieve symptomen gedetailleerd in kaart te brengen. Bij aanvang van het onderzoek zullen enkele vragenlijsten bij baseline worden afgenomen welke ongeveer 10 minuten in beslag nemen. Gedurende de verdere onderzoeksperiode zullen deelnemers zesmaal op locatie komen voor een

uitgebreidere testbatterij. Tijdens deze uitgebreidere meetmomenten zullen schema*s, schemamodi, depressieve symptomen, overlap tussen zelf en schema*s, remoralisatie, trait ruminatie, impliciete associatie, impliciete attitude, stemming, arousal, trauma*s in de kindertijd en levensstijl worden gemeten. Onderstaande instrumenten zullen, variërend in frequentie, worden afgenomen op deze zes momenten. Deelnemers zullen tussen 30 en 90 minuten mee bezig zijn per uitgebreid meetmoment. De wekelijkse metingen zullen minder dan twee minuten in beslag nemen.

Inventory of Depressive Symptomatology-Self Report
Young Schema Questionnaire-80
Short Schema Modi Inventory
The Inclusion of Maladaptive Modi and Self
RemoralisatieSchaal
Rumination Response Scale
Implicit Relational Assessment Procedure
Propositional Evaluation Paradigm task
Visual Analogue Scale for mood and arousal
Healthy Lifestyle and Personal Control Questionnaire

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

ProPersona (Nijmegen)

Nijmeegsebaan 61
Nijmegen 6525 DX
NL

Wetenschappelijk

ProPersona (Nijmegen)

Nijmeegsebaan 61
Nijmegen 6525 DX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassene gedefinieerd als 16 jaar of ouder;
- Primaire diagnose is therapieresistente of recidiverende depressie volgende de DSM-5 criteria, blijkend uit de MINI 5.0;
- IDS-SR-score van 26 of hoger, indicatief voor gemiddelde, ernstige of zeer ernstige depressieve symptomen;
- Blijkend uit het intakegesprek verslag: een patroon van opmerkelijk gedrag of interne ervaringen die kunnen getypeerd worden als trekken van een persoonlijkheidsstoornis;
- Blijkend uit het intakegesprek verslag: een eerder afgeronde 'evidence based' psychologische behandeling (zoals CGT, IPT, CBASP) of farmacologische behandeling voor therapieresistente depressie of voor de huidige depressie in het geval van een recidiverende depressie;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Primaire diagnose is persoonlijkheidsstoornis;
- Huidige psychotische stoornis;
- Bipolaire stoornis, stoornis in het gebruik van middelen of autisme spectrum stoornis;
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal;
- Onmogelijkheid tot het geven van een valide geïnformeerde toestemming;
- Cognitieve of intellectuele beperkingen (IQ lager dan 80) welke deelname verhinderd beoordeeld door de therapeut;
- Veranderingen in behandelbeleid veroorzaakt door suïcidale gedachten of medicatieveranderingen;

hanges in treatment policy caused by suicidal ideations or medication changes;

- Contra-indicaties tot deelname aan groepstherapie aan het einde van de casusconceptualisatie. De twee meest duidelijke indicaties zijn de aanwezigheid van de Boze Kind, Pest en Aanval en Woedende Kind coping modus.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-06-2022
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2024
Soort:	Amendement

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	NL80090.091.21