

Imaginaire rescripting voor obsessief compulsieve stoornis, body dysmorphic disorder en vroege psychose: a Multiple-Baseline Single-Case Experimental Design.

Gepubliceerd: 03-07-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Hoofddoel: Onderzoeken van de effectiviteit van imaginaire rescripting op factoren waarvan wordt aangenomen dat ze ten grondslag liggen aan de stoornis, volgens de schematheorie, en op OCS- en BDD-symptomen en psychosesymptomen. Het primaire doel is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ImRs studie naar OCD, BDD en vroege psychose.

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Obsessief Compulsieve Stoornis EN Body Dysmorphic Disorder EN Psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Body Dysmorphic Disorder, Early Psychose, Imaginaire Rescripting, Obsessief Compulsieve Stoornis, Schematherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomsten

- Schema of kernopvattingen, zoals gemeten met VAS-schalen.
- OCS en BDD kernsymptomen (gebaseerd op de Y-BOCS, zoals gemeten door VAS-schalen) (OCD & BDD)
- Welbevinden (MHQoL) en zelfwaarding (RSES) (psychose)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten:

- Y-BOCS(-BDD), een semi-gestructureerd interview (5 items over obsessie en 5 items over dwanghandelingen). Meting: OCS- en BDD-symptomen. Frequentie: 4 keer.
- Brown Assessment of Beliefs Scale (BABS), een 7-item semi-gestructureerde, beoordelaar-toegediende schaal. Meting: Inzicht/waanideeën. Frequentie: pre-post-FU
- Young Schema Questionnaire (YSQ-S3) en Schema Mode Inventory (SMI), een zelfrapportagevragenlijst van respectievelijk 90 en 118 items. Meting: Schema's en modi. Frequentie: pre-post-FU
- Hamilton depressio Rating Scale (HDRS), een semi-gestructureerd interview met

17 items. Meting: Stemming. Frequentie: 4 keer

- VAS-schalen die kernemoties meten (schaamte, schuldgevoel, angst, verdriet, boosheid, walging, weerzin). Frequentie: dagelijks

- VAS-schaalmeting affectsterkte. Frequentie: dagelijks

- VAS-schaal die de opdringerigheid van de verbeelding meet. Frequentie: dagelijks

- Kwalitatief interview en vragenlijst: imaginatie die werkingsmechanismen beschrijft, therapeutische alliantie, experiëntiële vermijding, veranderingen in cognitie. Frequentie: FU

- Psychose: PSYRATS (psychotische symptomen), trauma (PCL-5)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obsessieve-compulsieve stoornis (OCD) en Body Dysmorphic Disorder (BDD) staan ** in de top 10 van aandoeningen met een verminderde kwaliteit van leven. Gelukkig zijn er de afgelopen decennia effectieve behandelingen ontwikkeld met exposure en responspreventie (ERP) als eerstelijnsbehandeling. Deze vorm van cognitieve gedragstherapie is uitgebreid onderzocht en in combinatie met medicatie verbetert 53% van de patiënten en zijn in remissie (Springer et al., 2018). Bijna 47% van de patiënten heeft echter nog steeds symptomen en herstelt niet of slechts gedeeltelijk.

Deze niet- of gedeeltelijke respons kan verband houden met ongunstige ervaringen uit de kindertijd (ACE's), zonder een verplichte diagnose van PTSS, waarvan wordt aangenomen dat ze bijdragen aan de ontwikkeling van schema's en persoonlijkheidskenmerken die de therapie verstorend werken. Bij OCS rapporteert 81% van de patiënten opdringerige herinneringen. Voorlopig bewijs suggereert een verband tussen ACE's en OCS- en BDD-symptomen en suggereert een verbetering van de symptomen na behandeling van deze nadelige ervaringen. Hetzelfde geldt voor patiënten die een psychose doormaken waarbij er bij 81% sprake is van traumatisch beleefde gebeurtenissen en waarbij met name het verkrijgen van een psychose en de gebeurtenissen daaromheen traumatische zijn. Deze nieuwe transdiagnostische kijk op symptomen zou kunnen helpen bij het

ontwikkelen van nieuwe behandelingsopties, vooral voor patiënten die onvoldoende reageren, maar misschien ook als een op zichzelf staande behandeling. Een techniek als 'imagery rescripting', een oude techniek uit de Gestalt therapie, die ook gebruikt wordt in schematherapie, lijkt veelbelovend bij de behandeling van ACE's.

Met betrekking tot OCS en BDD is er een groeiend aantal onderzoeken die de rol van ACE's bij de ontwikkeling van symptomen benadrukken en het potentieel van behandelingen zoals schematherapie of ImRs als een stand-alone behandeling. Er zijn enkele studies uitgevoerd met ImRs en de toepassing van elementen van schematherapie bij CGT bij OCS (Basile et al., 2018; Tenore et al., 2020; Thiel et al., 2016; Veale et al., 2015). Er is een beperkt aantal studies uitgevoerd naar BDD (Ritter & Stangier, 2016; Willson et al., 2016), waarin onderzoek is gedaan naar ImRs als stand-alone behandeling bij patiënten met intrusies. Deze onderzoeken toonden significante effecten van ImRs op symptoomniveau. Deze onderzoeken zijn echter gebaseerd op een beperkt aantal sessies (max. 1-2 sessies), aangeboden naast de CGT-behandeling, met alleen een focus op aversieve gebeurtenissen uit het verleden en hebben de werkingsmechanismen van ImR's niet onderzocht. Ook bij psychose zijn enkele onderzoeken bekend naar trauma bij psychose. Er is nog onvoldoende consensus over het A criterium maar verschillende onderzoeken wijzen erop dat de angsten die mensen met een psychose doorstaan zo levensecht zijn dat ze derhalve zouden moeten gelden als A-criterium traumata (Morrison, Frame & Larkin, 2003. Mueser et al, 2010). Zonder A-criterium blijkt 66% te voldoen aan een PTSS en hiervan blijft 39% over als A-criterium strikt werd nageleefd (Kilpatrick et al. 1989). Hieruit dat het doormaken van een psychose traumatisch kan zijn met een grote kans op het ontwikkelen van PTSS klachten dit van invloed kan zijn op de identiteit, relaties en kijk op de wereld. Enkele onderzoeken hebben inmiddels onderzoek gedaan naar de toepassing van ImRs bij psychose met effect op stemmenhoren (Paulik et al. 2019), PTSS symptomen (Morrison, 2014) en wanen (Taylor et al, 2020). De conclusie is dat deze behandeling veilig kan worden toegepast zonder een verhoging in dropout of verergering van de psychotische klachten. Echter is dit nog niet onderzocht gericht op gebeurtenissen rondom het verkrijgen van een psychose.

We veronderstellen dat een behandeling met ImRs gebaseerd op het aanpakken van de ACE's maar ook op toekomstige intrusies de onderliggende mechanismen met betrekking tot schema's of kernopvattingen zal veranderen en de symptomen voor OCS en BDD zal verbeteren en toekomstige intrusies zal verminderen. Bij Psychose verwachten we eveneens een vermindering in negatieve kernovertuigingen en een verbetering in welbevinden en zelfwaardering.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Onderzoeken van de effectiviteit van imaginaire rescripting op factoren waarvan wordt aangenomen dat ze ten grondslag liggen aan de stoornis, volgens de

schematheorie, en op OCS- en BDD-symptomen en psychosesymptomen.

Het primaire doel is het verloop van schema- of kernopvattingen en verandering in OCS- en BDD-symptomen (1. Obsessieve gedachten, 2. obsessieve compulsies, 3. angst) en bij psychose welbevinden en zelfwaardering.

Secundaire doelstelling:

De verandering in OCS- en BDD-symptomen (volledige vragenlijst), schema's en modi, kernemoties, stemming, affect en opdringerigheid van het beeld. En bij psychose ook de psychotische symptomen.

Andere doelstellingen zijn onderzoek naar de werkingsmechanismen van imagery rescripting door het verzamelen van kwalitatieve gegevens van patiënten en hun behandelaar in een kwalitatief interview.

Onderzoeksopzet

Voor deze studie wordt een multiple-baseline single-case experimenteel ontwerp (SCED) gebruikt om verschillende uitkomstvariabelen te testen bij 18 OCS-patiënten en 18 BDD-patiënten. Gezien dat het een within subject-design kan worden volstaan met minder patiënten omdat er dan voldoende power overblijft. Voor psychose is het streven om minimaal 5 patiënten te includeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit imaginaire rescripting die wordt aangeboden na reguliere intake met een variabele baselineperiode tot maximaal 10 weken voor OCD en BDD en 3 weken voor psychose (wachttijd). Patiënten vormen hun eigen controleconditie. Voorafgaand aan de interventie krijgen patiënten 1-3 sessies bestaande uit een 'casus conceptualisatie' en worden traumaklachten in kaart gebracht middels de TALE/TSQ en VIBE. Daarna volgt de interventie waarbij ze gedurende zes weken (OCD & BDD) of 3 weken (psychose) tweemaal per week een sessie van 60-90 minuten met ImRs krijgen. De follow-up bestaat uit evaluatie, een terugvalpreventieplan en een kwalitatief interview. Er is ook een follow-up voor het meten van uitkomstvariabelen na 6 weken (OCD & BDD) en 3 weken (psychose).

Inschatting van belasting en risico

Bij OCS en BDD is deze korte interventie gericht op het verminderen van factoren die volgens de schematheorie ten grondslag liggen aan de stoornis en op OCS- en BDD-symptomen.

Door zich te richten op ACE's en negatieve schema's of kernopvattingen en OCS- en BDD-symptomen (OCD & BDD) en zelfwaardering en welbevinden (Psychose) te verbeteren, zullen patiënten directe klinische voordelen hebben met meer ervaringsgerichte en emotionele verwerking, een duurzamer effect en een kortere behandeling krijgen in vergelijking met de gebruikelijke behandeling, die bestaat uit een behandeling van 16 weken. Voor dit effect is het een vereiste

om de emotionele verwerking te vergroten en daarom wordt verwacht dat emoties als schuldgevoel, schaamte, verdriet en woede in eerste instantie zullen toenemen voordat er verbetering in de emotionele verwerking optreedt. Treatment as usual wordt niet onthouden, dit is een extra interventie die voorafgaand aan treatment as usual wordt aangeboden.

Er zal enige belasting zijn, waaronder een casusconceptualisatie (1-3 sessies) en verschillende metingen in de loop van de behandeling. De proefpersonen worden gevraagd vragenlijsten in te vullen, dagelijkse korte metingen uit te voeren en opnames van de sessies te bekijken. Verder vragen we de patiënt (OCD & BDD) om gedurende de duur van het onderzoek, dat is zes/zeven weken, twee keer per week naar het AMC te komen voor een sessie van 60-90 minuten. Symptomen en het ervaren van emoties zullen naar verwachting in eerste instantie toenemen in de eerste sessies, dit is conform verwachting en noodzakelijk voor verdere ervaringsverwerking.

Voor psychose zal de behandeling tijdens de dagkliniek plaatsvinden en dus in het programma worden ingebouwd. Een mogelijk verwacht risico zou kunnen zijn dat psychotische klachten zouden kunnen toenemen. Echter vanuit de wetenschappelijk literatuur zijn hier geen aanwijzingen voor en kan deze behandeling, zoals andere traumabehandelingen, veilig worden toegepast zonder een verhoging in dropout (lijkt zelf een lagere dropout te zijn) en zonder een toename in psychotische klachten én met blijvend effect van de behandeling. Dit wordt ondersteund door een pilot patiënt die is behandeld op de afdeling met een positief effect en positieve ervaring bij patiënt.

Verder risico is verwaarloosbaar en er is geen risico verbonden aan de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 5

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

voldoen aan de criteria voor Obsessief Compulsieve Stoornis, body dysmorphic disorder of psychose zoals vastgesteld met de DSM-V

Leeftijd van 18 of ouder

Nederlandse taal eigen

Minimale score Y-BOCS van 20 (niet voor psychose)

Geen verandering in medicatie en stabiele dosis voor tenminste 6 weken. (niet voor psychose)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidige (hypo)manie

Psychotische stoornis (afgezien van wanen gerelateerd aan stoornis) (n.v.t bij psychose)

Alcohol- of drugs abususs zoals gediagnosticeerd met DSM-5

Elektroconvulsieve therapie in laatste 6 maanden

Neurologische stoornis of IQ<80

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2023
Aantal proefpersonen:	41
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL83374.018.23