

Effectiviteit van Schematherapie vergeleken met Standaardbehandeling bij forensische patienten met een persoonlijkheidsstoornis: een drie jaar durende gerandomiseerde multi-center studie

Gepubliceerd: 07-11-2006 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In deze studie zal onderzocht worden in hoeverre Schemagerichte Therapie bij forensische patienten met vier ernstige persoonlijkheidsstoornissen -- Antisociaal, Borderline, Narcistisch en Paranoide persoonlijkheidsstoornis -- effectief is in 1)het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30603

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schemagerichte Therapie bij Forensische Patienten

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

persoonlijkeids problematiek, persoonlijkheidsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clinical trial, forensisch, persoonlijkheidsstoornissen, psychotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn ernst van de persoonlijkheidsstoornis symptomen en afgenomen risico voor geweld en recidive. Om de neiging van patiënten om sociaal wenselijk te reageren te voorkomen, zullen de metingen gebaseerd zijn op het gedrag van de patiënt, ingegeven door de kennis van het personeel in plaats van self-reports. Hypothese is dat patiënten in de Schemagerichte Therapie conditie minder persoonlijkheidsstoornis symptomen vertonen en dat er sprake is van een afname in risico voor geweld en misdaad, dit vergeleken met patiënten van de Standaardbehandeling conditie. Een tweede hypothese is dat patiënten die behandeld worden met Schemagerichte Therapie, vergeleken met de patiënten die op standaard wijze behandeld worden, een betere therapie betrokkenheid, zelfbeheersing en therapeutische alliantie laten zien. Een derde hypothese is dat patiënten met Schemagerichte Therapie grotere vorderingen maken in de maladaptieve schema's en gerelateerde psychologische processen waarvan geacht word dat deze in het schemagerichte model ten grondslag liggen aan persoonlijkheidsstoornissen. In een toekomstige studie zullen de patiënten van deze studie gevolgd worden om het daadwerkelijke risico voor recidive vast te

stellen na ontslag uit een tbs-kliniek.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de verschillen tussen twee behandelcondities in therapeutisch proces variabelen (vb therapiebetrokkenheid, kwaliteit van therapeutische alliantie) en veranderingen in psychologisch processen (vb vroege maladaptieve schema's, schema modi) waarvan geacht wordt dat ze een medierend effect hebben van Schemagerichte Therapie op persoonlijkheidsstoornissen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Persoonlijkheidsstoornissen komen frequent voor in forensische instellingen, zowel in Nederlands als wereldwijd (de Ruiter, & Greeven, 2000; Hildebrand & de Ruiter, 2004; Leue, Borchard, & Hoyer, 2004; Rasmussen, Storsaeter, & Levander, 1999; Timmerman & Emmelkamp, 2001), en worden geassocieerd met een verhoogd risico voor gewelddadige en criminele recidive (Hemphill, Hare, & Wong, 1998; Hiscoke, Langstrom, Ottosson, & Grann, 2003; Jamieson & Taylor, 2004; Putkonen, Komulainen, Virkkunen, Eronen, & Lonnqvist, 2003; Rosenfeld, 2003; Salekin, Rogers, & Sewell, 1996). Patiënten met antisociale, narcistische, borderline of paranoïde persoonlijkheidsstoornissen in het bijzonder zijn eerder geneigd tot zowel gewelddadige activiteiten binnen forensische instellingen, als geweld en misdaad na vrijlating. Ongeacht de risico's van deze populatie zijn er slechts enkele studies, waarvan geen grote multi center klinische onderzoeken, die de effectiviteit van behandeling voor deze doelgroep onderzocht hebben (Eveshed, Tennant, Boomer, Rees, Barkham, & Watson, 2003; Greenen, & de Ruiter, 2004; Timmerman, & Emmelkamp, 2005). Het ontwikkelen en testen van veelbelovende therapieën zou echter een hoge prioriteit moeten hebben.

Recentelijk is er vooruitgang geboekt in het ontwikkelen van nieuwe vormen van psychotherapie als behandeling voor persoonlijkheidsstoornissen die als *onbehandelbaar* warden geacht. In een recent gerandomiseerde clinical trial, bleek Schemagerichte Therapie - een nieuwe vorm van cognitieve therapie voor persoonlijkheidsstoornissen - effectief te zijn in het verbeteren van de symptomen van borderline persoonlijkheidsstoornis (Giesen-Bloo, et al., 2006). Deze bevinding roept de vraag op of Schemagerichte Therapie mogelijk ook effectief zou kunnen zijn in de behandeling van persoonlijkheidsstoornissen in

forensische instellingen.

Doel van het onderzoek

In deze studie zal onderzocht worden in hoeverre Schemagerichte Therapie bij forensische patienten met vier ernstige persoonlijkheidsstoornissen -- Antisociaal, Borderline, Narcistisch en Paranoide persoonlijkheidsstoornis -- effectief is in 1) het verminderen van persoonlijkheidsstoornis symptomen en 2) het verminderen van risico voor criminele en gewelddadige recidieve.

De specifieke doelen van deze studie zijn als volgt

Doel 1: Testen in hoeverre Schemagerichte Therapie bij forensische patienten met vier ernstige persoonlijkheidsstoornissen -- Antisociaal, Borderline, Narcistisch en Paranoide persoonlijkheidsstoornis -- effectief is in het verminderen van persoonlijkheidsstoornis symptomen en het verminderen van risico voor criminele en gewelddadige recidieve, dit in vergelijking tot de standaardbehandeling.

~ Hypothese 1a: Patienten behandeld met Schemagerichte Therapie zullen een grotere verbetering in symptomen van antisociale, borderline, narcistische en paranoide persoonlijkheidsstoornis vergeleken met patienten behandeld met de standaardbehandeling.

~ Hypothese 1b: Patienten behandeld met Schemagerichte Therapie zullen een grotere verbetering laten zien in dynamische (veranderbare) risicofactoren for geweld en recidive (vb voorspellers voor toekomstig geweld en recidive) vergeleken met de patienten met standaardbehandeling.

Doel 2: Onderzoek het effect van Schemagerichte Therapie op psychotherapie process variabelen, zoals therapiebetrokkenheid, betere alliantie en behandelbeheersing met hun therapeuten, vergeleken met patienten met standaardbehandeling.

~ Hypothese 2a: Patienten behandeld met Schemagerichte Therapie laten een betere therapiebetrokkenheid en alliantie met hun therapeuten zien dan patienten behandeld met de standaardbehandeling.

~ Hypothese 2b: Patienten behandeld met Schemagerichte Therapie laten een betere therapiebeheersing (vb minder drop-outs) zien dan patienten met standaardbehandeling.

Doel 3: Onderzoek het effect van Schemagerichte Therapie op persoonlijkheidsconstructen waarvan geacht wordt dat ze een medierend effect hebben van Schemagerichte Therapie op persoonlijkheidsstoornissen.

~ Hypothese 3: Patienten behandeld met Schemagerichte Therapie laten een grotere verbetering zien in vroegkinderlijk maladaptive schema's, maladaptive coping mechanismen en schema modi, vergeleken met patienten met standaardbehandeling.

Onderzoekopzet

Honderd mannelijke patienten met antisociale, borderline, narcistische of paranoïde persoonlijkheidsstoornis zullen geworven worden bij vier Nederlandse forensisch psychiatrische ziekenhuizen (tbsklinieken): De Rooyse Wissel in Venray, Van der Hoevenkliniek in Utrecht, Oostvaarderskliniek in Amsterdam/Utrecht en een vierde kliniek waarmee onderhandelingen gestart zijn. Alleen mannelijke patiënten zullen getest worden, vanwege het feit dat zij oververtegenwoordigd zijn in criminele populaties en omdat zij een groter risico vertegenwoordigen voor toekomstig geweld en misdaad. Vijfentwintig patiënten van elke kliniek zullen gerandomiseerd toegewezen worden aan ofwel de Schemagerichte Therapie conditie ofwel de Standaardbehandeling conditie. Standaardbehandeling kan gedefinieerd worden als de gebruikelijke behandeling van de forensische instelling, dit is gewoonlijk een vorm van cognitief-gedragmatige, psychodynamische of humanistische psychotherapie. Patiënten behandeld met Schemagerichte Therapie zullen twee keer per week psychotherapie sessies van een uur ontvangen, hetgeen de aanbevolen intensiteit is voor patiënten met ernstige persoonlijkheidsstoornissen (Young et al., 2003). Patiënten in de Standaardbehandeling conditie krijgen een keer per week één uur durende psychotherapie, dit is gebruikelijk in een tbs-kliniek. De twee behandelvormen zijn niet gelijk wat betreft frequentie omdat het doel van de studie het vaststellen of Schemagerichte Therapie voordelen heeft ten opzichte van de standaard tbs behandeling is. Duur van de behandeling is voor beide groepen drie jaar.

Patienten zullen getest worden aan het begin van de behandeling en vervolgens elke 6 maanden voor de gehele duur van de studie. Om de neiging van patiënten om sociaal wenselijk te reageren te voorkomen, zullen de metingen gebaseerd zijn op het gedrag van de patiënt, ingegeven door de kennis van het personeel in plaats van self-reports.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Schemagerichte Therapie is een integratieve vorm van psychotherapie waarin cognitieve, gedragmatige, psychodynamische object-relaties en humanistische/existentialistische benaderingen gecombineerd worden (young, et al., 2003). In tegenstelling tot andere vormen van cognitief-gedragmatige therapie is Schemagerichte Therapie expliciet ontwikkeld voor de behandeling van patienten met persoonlijkheidsstoornissen, waarbij vaak traditionele therapeutische technieken niet effectief blijken (Reich, 2003). De nadruk van Schemagerichte Therapie ligt op het modifieren van disfunctionele patronen van denken en voelen (vb. vroege maladaptieve schema's) en maladaptive emotionele toestanden (vb schema modi), die hun oorsprong kennen in aversieve kinderlijke ervaringen in combinatie met het aangeboren temperament. Schemagerichte Therapie is een middel tot lange termijn vorm van psychotherapie. Behandeling vindt doorgaans een tot twee keer per week plaats voor een gemiddelde duur van twee jaar of langer, afhankelijk van de patient. Voor patienten met ernstige persoonlijkheidsstoornissen, zoals degene die het meest voorkomen in Nederlandse TBS klinieken (vb antisociaal, borderline, narcistisch), is een behandeling van minstens drie jaar vaak geïndiceerd. Deze behandelduur is noodzakelijk omdat de duurzame persoonlijkheidskenmerken slechts zullen verminderen door intensieve behandeling (Giesen-

Bloo et al., 2006; Young et al., 2003). De controlegroep behandeling bestaat uit 'Standaardbehandeling'. Standaardbehandeling kan gedefinieerd worden als die verbale therapie die gewoonlijk gegeven wordt door de participerende instellingen. Dit kan cognitieve, psychodynamische, humanistische of andere vaakvoorkomende vormen van verbale psychotherapie zijn.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bekende risico's geassocieerd met zowel de Schemagerichte Therapie als de Standaardtherapie. Door de dataverzameling en -opslag zijn er risico's op het gebied van vertrouwelijkheid. Voorzorgsmaatregelen zullen genomen worden om vertrouwelijkheid te beschermen zoals het identificeren van patienten op basis van identificatienummers.

Een uitgebreide beschrijving van deze procedures zijn te lezen in het onderzoeksvoorstel onder de paragraaf 'Ethische Kwesties")

De verwachte risico's geassocieerd met deze studie zijn minimaal. Er zijn mogelijke voordelen voor de patient door het mogelijk ervaren van verbetering in persoonlijkheidsstoornis symptomen en vermindering van risico's voor toekomstig crimineel gedrag als gevolg van de therapeutische interventies in deze studie. Het potentiële voordeel voor de maatschappij, als Schemagerichte Therapie succesvol blijkt te zijn, is aanzienlijk.

De voordelen wegen zwaarder dan de risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
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)

DSM-IV Antisociale, Borderline, Narcissistische of Paranoïde Persoonlijkheidsstoornis, en TBS status

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

a) huidige psychotische symptomen b) schizofrenie of bipolaire stoornis, c) huidig drugs of alcohol afhankelijkheid (geen misbruik), d) lage intelligentie (Totaal IQ < 80) e) ernstige neurologische beperkingen (vb dementie) f) autisme spectrum stoornissen (vb Autisme) en g) pedofilie

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: 01-01-2007
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-11-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-01-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2010
Soort: Amendement
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

ID: 24138
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL14219.068.06
OMON	NL-OMON24138