

Belonen van medicatietrouw: Een gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de effectiviteit van financiële beloningen om medicatietrouw in patiënten met een psychotische stoornis en comorbide middelenmisbruik te verbeteren.

Gepubliceerd: 21-05-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is onderzoeken hoe M4M de acceptatie van de voorgeschreven antipsychotische depot medicatie zal beïnvloeden, tijdens en na beëindiging van de interventie. Het secundaire doel van onze studie is onderzoeken hoe M4M...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Belonen van medicatietrouw bij patiënten met een dubbele diagnose

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

1. Stoornis in de werkelijkheidsbeleving, 2. Stoornis met periodes met hallucinaties, wanen of desorganisatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia Bavo Groep (Den Haag)
Overige ondersteuning: Palier den Haag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Belonen, Medicatie, Psychose, Therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomstmaat is het percentage geaccepteerde depots gedurende de interventie en na het beeindigen van de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Onze secundaire maten zijn de langste periode van ononderbroken depot acceptatie, de tijd voordat het depot wordt geaccepteerd, het aantal opnames in psychiatrische instellingen, de moeite die behandelaars hebben ondernomen op de patiënt zijn/haar depot te laten accepteren, het middelenmisbruik van de patiënten, hun symptomen en sociaal en psychologische functioneren, subjectieve kwaliteit van leven en hun subjectieve welzijn onder neuroleptica. Ook zullen we M4M onderzoeken in termen van de kosten-utiliteit vanuit het perspectief van de maatschappij. Daarnaast zullen we verkennend onderzoeken hoe medicatie acceptatie gerelateerd is aan impulsiviteit, de houding van de patiënt ten opzichte van medicatie en zullen we de houdingen van patienten en behandelaren ten opzichte van M4M exploreren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Money for Medication (M4M) is een gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de effectiviteit van Contingency Management (CM) in het verbeteren van medicatie-trouw met antipsychotische depot medicatie in patiënten met psychotische stoornissen en co-morbide middelenmisbruik. Een gebrekkige medicatie-trouw is een frequent voorkomend probleem, vooral bij patiënten met psychotische stoornissen en co-morbide middelenmisbruik (ook wel *dubbele diagnose patiënten* genaamd). Een gebrekkige medicatie-trouw vermindert de effectiviteit van de behandeling van een chronische psychotische stoornis en interfereert met de therapie. Het niet of gebrekkig innemen van de voorgeschreven medicatie wordt sterk geassocieerd met allerlei nadelige uitkomsten voor zowel het individu als de maatschappij. Aangezien een gebrekkige medicatietrouw één van de meest te voorkomen oorzaken van terugval en opname is, is het van groot belang om interventies te onderzoeken die succesvol zijn in het verbeteren van de medicatietrouw.

Eerder onderzoek heeft bemoedigende resultaten opgeleverd voor interventies gebaseerd op *Contingency Management*(CM) principes, waarbij gewenst gedrag wordt aangemoedigd door beloningen contingent op het gewenste gedrag te verschaffen. Er is echter weinig bekend over de effectiviteit van CM in het verbeteren van de therapietrouw in patiënten met psychotische stoornissen en co-morbide middelen misbruik. Uit de eerder uitgevoerde pilot study van onze groep kwamen bemoedigende resultaten (een sterke toename in medicatie-trouw en afname in opnames). De huidige studie is een gerandomiseerde trial om de effectiviteit van M4M in het verhogen van de medicatie-trouw bij patiënten met een dubbele diagnose te testen.

De patiënten zullen random worden toegewezen aan de experimentele groep (M4M, n = 84), waarbij de patiënten M4M zullen ontvangen bovenop hun reguliere behandeling (Treatment as usual, TAU), of de controlegroep (TAU, n =84), waarbij de patiënten alleen hun reguliere behandeling zullen ontvangen. De interventie zal twaalf maanden duren, gevolgd door een periode van zes maanden follow-up waarin de effecten van het beëindigen van M4M op de medicatie-acceptatie gemonitord zullen worden.

Onze primaire uitkomstmaat is het percentage geaccepteerde depots gedurende de interventie en na het beëindigen van de interventie. Onze secundaire maten zijn de langste periode van ononderbroken depot acceptatie, de tijd voordat het depot wordt geaccepteerd, het aantal opnames in psychiatrische instellingen, het middelenmisbruik van de patiënten, hun symptomen en sociaal en psychologische functioneren en hun subjectieve welzijn. Ook zullen we M4M onderzoeken in termen van de kosten-utiliteit vanuit het perspectief van de

maatschappij.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is onderzoeken hoe M4M de acceptatie van de voorgeschreven antipsychotische depot medicatie zal beïnvloeden, tijdens en na beëindiging van de interventie. Het secundaire doel van onze studie is onderzoeken hoe M4M de langste ononderbroken periode van depot acceptatie zal beïnvloeden, de tijd voordat het depot wordt geaccepteerd, de moeite die behandelaars hebben ondernomen om het depot te verschaffen, het aantal opnames, de psychiatrische symptomatologie, het sociaal en psychologische functioneren, het middelenmisbruik en het subjectieve welzijn (kwaliteit van leven). Het tertiaire doel van de studie is om de effectiviteit van M4M te onderzoeken in termen van de kosten-utiliteit (vanuit het perspectief van de maatschappij).

Onderzoeksopzet

M4M is een gerandomiseerde gecontroleerde trial. De patiënten zullen random worden toegewezen aan de experimentele conditie (M4M) of de reguliere behandeling (TAU, controle conditie). De patiënten die worden toegewezen aan de experimentele conditie (M4M) zullen naast hun reguliere behandeling voor elke keer dat zij hun depot accepteren een beloning ontvangen. De patiënten die worden toegewezen aan de controleconditie (TAU) ontvangen hun reguliere behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Money for Medication is gebaseerd op Contingency Management (CM) principles. De essentie van interventies gebaseerd op CM is dat en van te voren bepaald gewenst gedrag bekrachtigd wordt. In M4M zullen patiënten die hun voorgeschreven depot antipsychotica accepteren hiervoor een financiële beloning ontvangen. Patiënten die zijn toegewezen aan de interventiegroep (M4M) zullen hun reguliere behandeling ontvangen, plus een financiële beloning voor elke keer dat zij hun depot accepteren. Alle deelnemers in de interventiegroep (M4M) zullen gemiddeld 30 euro per maand ontvangen. Hoeveel geld ze precies per keer zullen ontvangen is afhankelijk van de frequentie van het depot. Zo zal iemand die een tweewekelijks depot ontvangt 15 euro per geaccepteerd depot ontvangen, iemand die een driewekelijks depot ontvangt zal 22.50 euro ontvangen voor elk geaccepteerde depot, etcetera. De interventie zal 12 maanden duren. Na de interventie-periode zal er een follow-up periode van 6 maanden zijn waarin de patiënten geen geld meer zullen ontvangen voor het accepteren van hun depot. Alle patiënten zullen hun behandeling zoals gewoonlijk volgen. Patiënten die zijn toegewezen aan de controle groep zullen alleen hun reguliere behandeling ontvangen (inclusief de reguliere aanmoediging om het voorgeschreven depot te accepteren). De reguliere behandeling houdt onder andere in: case management, psychosociale interventies, gebruik van crisisservices, opnames en medicatie. Het type en de dosering van het depot en andere medicatie wordt bepaald door de behandelaar. Het type, de frequentie en dosering zullen niet worden beïnvloed door deelname aan de studie. De

depots zullen worden uitgereikt door de reguliere behandelaars op de reguliere momenten en locaties.

Inschatting van belasting en risico

De patienten zullen drie keer worden geïnterviewd op 0 maanden (baseline), 12 maanden (eind interventie) en 18 maanden (follow-up). De interviews zullen maximaal 90 minuten duren. Tijdens de interviews zullen de patiënten ook worden gevraagd om een urine-monster te geven. Alle deelnemers zullen per keer 20 euro ontvangen voor het interview en het urine-monster.

Wij verwachten geen ernstige schadelijke risico's bij de huidige interventie. Als M4M echter succesvol is in het verhogen van de medicatietrouw, zouden patiënten meer bijwerkingen kunnen krijgen van de voorgeschreven medicatie. Dit zal worden gemonitord door de behandelaren en door de patiënten rechtstreeks te vragen naar hun ervaringen met hun medicatie (Subjectieve Welzijn onder Neuroleptica, SWN, de Haan et al., 2002).

Ook bestaat er het risico dat de deelnemers hun geld spenderen aan drugs en/of alcohol. Wij hebben opzettelijk de beloning beperkt gehouden met het oog op dit risico. Wij zullen het gebruik van de patiënten monitoren aan de hand van vragenlijsten en analyse van urine-monsters. Als de METiGG zal vergaderen over dit onderzoek, zouden wij graag bij de vergadering aanwezig willen zijn om de leden van de METiGG te consulteren over hoe wij het best om kunnen gaan met deze overwegingen.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Erasmus MC, Kamer DP-0404, 's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam / Postbus 2040, 3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Erasmus MC, Kamer DP-0404, 's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam / Postbus 2040, 3000 CA Rotterdam
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. Leeftijd 18-65 jaar
2. Psychotische stoornis (inclusief schizofrenie, schizoaffectieve stoornis of andere psychotische stoornissen)
3. Middelenmisbruik (alcohol of drugs)
4. Indicatie voor depot antipsychotica
5. Ambulant (ofwel nieuw/beginnend met behandeling op deze afdeling of ten minste 4 maanden in behandeling en ten minste 50% van de voorgeschreven depotmedicatie gemist)
6. Informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Komt niet tegemoet aan alle inclusie criteria
2. Niet in staat deel te nemen aan de studie i.v.m. cognitieve beperkingen
3. Onvoldoende beheersing van het Nederlands om deel te nemen aan de studie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-07-2010
Aantal proefpersonen:	168
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28385
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31406.097.10
OMON	NL-OMON28385