

Metacognitieve training: een gerandomiseerde klinische trial gericht op het evalueren van de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van een training die als doel heeft het veranderen van cognitieve tendensen die verantwoordelijk zijn voor het voortduren van psychotische klachten bij patiënten met paranoïde schizofrenie.

Gepubliceerd: 06-04-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De hypothesen die onderzocht worden zijn als volgt: 1) metacognitieve training is effectiever dan de standaardbehandeling (TAU) als het gaat om het beïnvloeden van paranoïde ideeën bij patiënten met psychotische klachten Subhypothesen: metacognitieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Metacognitieve training: een gerandomiseerde klinische trial.

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychose, wanen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier van Arkelgroep (Den Bosch)

Overige ondersteuning: subsidie ZONMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve vertekeningen, psychotische stoornissen, schizofrenie, wanen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Green Paranoid Thought Scale (GPTS) is gekozen als primaire uitkomstmaat. De

GPTS is een vragenlijst die paranoide ideeën en betrekkingsideeën middels 32

items op een 5-punts likert schaal meet. De interne consistentie is goed, met

een $\alpha > 0,70$ en de test wordt verondersteld valide te zijn.

Secundaire uitkomstmaten

De EQ-5D: kwaliteit-van-levenlijst ontwikkeld door de EuroQol groep.

De Dacobs: een vragenlijst die de subjectieve beleving van cognitieve tendensen

meet

De BCIS: zelfrapportagelijst die cognitief inzicht meet

MCQ-30: zelfrapportagelijst die metacognities in kaart brengt

Beads-task: kralentaak, deze meet de neiging om al dan niet te snel conclusies

te trekken

Hinting Task: theory-of-mind vragenlijst

BDI: zelfrapportagelijst met betrekking tot depressieve symptomen

geheugentaak: door de onderzoekers zelf geconstrueerde geheugen taak die toets in hoeverre men vertrouwt op het eigen oordeel/geheugen.

Alle onderzoeksinstrumenten worden verder toegelicht in het protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De jaarlijkse incidentie van schizofrenie en psychosen bedraagt in Nederland ongeveer 1 op de 10000 inwoners. De prevalentie wordt geschat op ongeveer 60 per 10000 inwoners. In veel gevallen is het beloop van de aandoening negatief en is terugval een belangrijk probleem. Met name hallucinaties en wanen komen vaker voor dan eerder verondersteld werd. Het huidige onderzoek heeft betrekking op patiënten met klinisch significante betrekkingssideeën. Het huidige state-of-the-art behandelaanbod voor deze doelgroep bestaat doorgaans uit antipsychotische medicatie die wordt voorgeschreven door een psychiater, eventueel aangevuld met cognitieve gedragstherapie. In de multidisciplinaire richtlijnen wordt cognitieve gedragstherapie aanbevolen en het is bekend dat deze behandeling kleine tot gemiddelde effectsizes laat zien. In het huidige onderzoek wordt gekeken naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een nieuw ontwikkelde variant van de cognitieve gedragstherapie: de metacognitieve training.

Bij cognitieve gedragstherapie (CGT) worden de waan- en betrekkingssideeën van de patiënt onderzocht en uitgedaagd met als doel symptoomreductie en verbetering van interpersoonlijke relaties. Patiënten worden uitgedaagd om gedragsexperimenten te doen om hun aannames en ideeën aan verder onderzoek te onderwerpen en aan te passen aan de realiteit. Deze vorm van behandeling wordt bij alle as I stoornissen toegepast. Echter, een waan is niet slechts een incorrecte interpretatie van de werkelijkheid zoals dat bijvoorbeeld geldt bij angst- en stemmingsstoornissen. Bij psychotische klachten spelen ook cognitieve beperkingen en cognitieve tendensen. Cognitieve beperkingen hebben betrekking op negatieve symptomen en die leiden er toe dat patiënten niet langer in staat zijn om allerlei rollen te vervullen. Cognitieve tendensen hebben betrekking op positieve symptomen zoals wanen en hallucinaties en spelen een belangrijke rol bij het ontstaan en voortduren van deze klachten. Recente theorieën over het ontstaan en voortduren van psychose hebben betrekking op zowel de inhoud van de waanideeën als ook de cognitieve vertekeningen die een rol spelen bij deze klachten. Experimentele onderzoeken laten zien dat patiënten die leiden aan schizofrenie, met name zij die lijden aan positieve symptomen, verschillende cognitieve tendensen hanteren. Voorbeelden hiervan zijn de

jumping-to-conclusionstendens, de bron-monitoringtendens, de tendens om te veel vertrouwen te hebben in valse herinneringen, problemen met mentaliseren en de tendens om tegensprekende informatie naast zich neer te leggen. Het verband tussen cognitieve tendensen en psychotische klachten is in experimenteel onderzoek veelvuldig bewezen. Onlang hebben Moritz en Woodward in dit kader de metacognitieve training (MCT) ontwikkeld. Deze training zal ik deze studie op effectiviteit en kosteneffectiviteit onderzocht worden. Het doel van MCT is tweeledig: 1) de patiënt wordt geleerd inzicht te krijgen in de door hem of haar gehanteerde cognitieve tendensen 2) de negatieve gevolgen van deze cognitieve tendensen worden besproken. Deze training maakt dus een vertaling van laboratoriumonderzoek naar de klinische praktijk. In een belangrijk haalbaarheidsonderzoek naar de MCT kwam naar voren dat patiënten de training erg leuk en nuttig vonden en deze ook zouden aanbevelen aan anderen. Bovendien waren er geen dropouts. Er is een pilotonderzoek gedaan door ons in 8 GGZ-instellingen. Ook hier werd gevonden dat de drop-out laag was en werden er uitkomsten in de goede richting gevonden. De module 'van gedachten veranderen' bijvoorbeeld heeft tot een verbetering van de flexibiliteit van het denken geleid direct na de training. Echter, deze bevindingen rechtvaardigen nog niet dat de methodiek grootschalig wordt toegepast: de power van het pilotonderzoek was te laag, vandaar deze RCT. De training wordt verder verondersteld cultuurvrij te zijn. Zowel mannen als vrouwen van 18-65 worden geïnccludeerd in het onderzoek.

Doel van het onderzoek

De hypothesen die onderzocht worden zijn als volgt:

1) metacognitieve training is effectiever dan de standaardbehandeling (TAU) als het gaat om het beïnvloeden van paranoïde ideeën bij patiënten met psychotische klachten

Subhypothesen:

metacognitieve training is effectiever dan de standaardbehandeling (TAU) als het gaat om het veranderen van...

- 1a) de attributiestijl
- 1b) de neiging om overhaast conclusies te trekken
- 1c) de neiging om teveel vertrouwen te hebben in foutieve herinneringen
- 1d) de neiging om starre standpunten in te nemen
- 1e) de kwaliteit van leven
- 1f) betrekkingsideeën
- 1g) subjectief cognitief functioneren
- 1h) inzicht in cognitief functioneren
- 1i) metacognities
- 1j) depressieve symptomen

Ter aanvulling: predictoren voor succesvolle behandeling zullen worden

onderzocht alsmede de kosten-effectiviteit (KEA-studie).

Onderzoeksopzet

Opzet: het onderzoek betreft een multi-center gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek: we verwachten dat de MCT+TAU (treatment as usual) groep het beter doet dan de TAU groep (controle groep). Het verzamelen van pre-test data vindt plaats voor de interventie (t0) het verzamelen van post-test data vindt plaats direct na de interventie (t1). Er is ook een follow up na 4 maanden (t2). De data-inwinning wordt blind gedaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Metacognitieve training (MCT): MCT is een groepstraining bedoeld voor 3-10 patiënten. De sessies worden idealiter geleid door een klinisch psycholoog, een psychiater of een sociaal-psychiatrisch verpleegkundige. Elk van de 8 sessies duurt ongeveer 45-60 minuten en heeft betrekking op specifieke cognitieve tendensen. In elke module nemen patiënten kennis van een van de cognitieve tendensen met behulp van een aantal alledaagse voorbeelden. Om de relevantie van de modules te benadrukken en om een langdurig therapie-effect te bewerkstelligen, wordt er aan het eind van de sessie een verband gelegd tussen de cognitieve tendens en het bestaan en voortduren van psychose. Huiswerk vormt ook een wezenlijk deel van de training. patiënten oefenen het tegengaan van cognitieve tendensen dus ook in de thuissituatie. Het groepsproces en sociaal leren maakt een belangrijk onderdeel uit van de training. De sfeer is opgewekt en positief.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat voor de cliënt uit een 12-tal bezoeken aan de GGZ-instelling waar hij of zij reeds in behandeling is.

Een viertal afspraken hebben betrekking op screening en meetmomenten en beslaan gemiddeld anderhalf uur per bezoek.

De acht overige afspraken behelzen de Metacognitieve Training (MCT) en beslaan maximaal anderhalf uur per bezoek.

Wat betreft ethiek zijn een aantal zaken in overweging genomen:

- allereerst achten wij als onderzoekers het van groot belang dat gezien de kwetsbaarheid van de doelgroep de reguliere behandelcontacten gewoon doorlopen. Ook medicamenteuze behandeling wordt gewoon gecontinueerd.

- voorts hebben we pilot-onderzoek gedaan waarin we expliciet gevraagd hebben naar de mate van subjectieve belasting als gevolg van de training. De uitkomst was dat cliënten het goed aan konden en dat ze plezier beleefd hebben aan de training.

- Cliënten worden expliciet geïnformeerd over het feit dat ze zich ten alle tijden zonder verdere consequenties terug kunnen trekken uit het onderzoek.

- ook aan cliënten die in de controle-conditie terecht zullen komen wordt de kans geboden om de training alsnog op een later moment te volgen.

- Er wordt naar gestreeft om de metingen zo veel mogelijk te koppelen aan andere behandelcontacten, zodat de cliënt niet al te vaak naar de GGZ-instelling hoeft te komen.
- rekening houdend met de negatieve symptomen van de doelgroep zal de training later op de dag gegeven worden.

Contactpersonen

Publiek

Reinier van Arkelgroep (Den Bosch)

Postbus 70058
5201 DZ 's-Hertogenbosch
NL

Wetenschappelijk

Reinier van Arkelgroep (Den Bosch)

Postbus 70058
5201 DZ 's-Hertogenbosch
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)

- cliënten met schizofrenie of en andere psychotische stoornis (geobjectiveerd middels de SCAN)
- met symptomen van een waanstoornis (geobjectiveerd middels de PANNS, PSYRATS en GPTS)
- leeftijd tussen de 18-65

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- primaire verslavingsproblematiek
- onvoldoende kennis en begrip van de nederlandse taal
- IQ<70

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-04-2010
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2010

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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	NL28883.097.09