

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de effectiviteit van een geïntensiverde, gedeeltelijk intramurale aanpassing van ambulante Dialectische Gedrags Therapie bij jong volwassene patiënten (18 tot 40 jaar), die lijden aan een borderline persoonlijkheidsstoornis, in vergelijking met standaard ambulante DGT.

Gepubliceerd: 15-08-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Hoofd doelen: het effect van een korte intensieve deels intramurale DGT behandeling (3 maanden) vergelijken met het effect van ambulante DGT: (1) in termen van suïcidaal en/of zelfdestructief gedrag en (2) ten aanzien van de ernst van de BPS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intramurale geïntensiverde DGTvergelijking met standaard ambulante DGT

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

ernstige emotionele ontregeling, mensen met suïcidaal en zelfdestructief gedrag, zeer moeilijke mensen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Rivierduinen

Overige ondersteuning: GGZ Rivierduinen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borderline Persoonlijkheidsstoornis, DGT, Gedeeltelijk intramurale behandeling, geïntensiveerde DGT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studie parameter is het aantal suïcide pogingen / zelfdestructief gedrag gemeten door de LPC (Life Time Parasuicide Count) en de BPDSI (Borderline Personality Severity Index). We verwachten dat na 12 weken nog 20% van de patiënten in de interventiegroep en 60% van de patiënten in de controlegroep zelfdestructief gedrag en/of suïcidaal gedrag zullen vertonen. En dat dit verschil beklijft na 24 weken, en daarna in de periode tot week 52 waarschijnlijk langzaam kleiner wordt.

Secundaire uitkomstmaten

De tweede studie parameter is de afname van de ernst van de borderline symptomatologie, zoals gemeten door de LPC en de BPDSI scores. De resultaten van de SF-36 (kwaliteit van leven), de BSI (psychopathologische klachten) en de IDS-SR (depressie), onderdeel van de Routine Outcome Monitoring van de Rivierduinen, zullen ook afgenomen worden. We verwachten een sterkere afname in

de LPC scores en in de BPDSI in de eerste 4 maanden, en bovendien dat deze verschillen zullen beklijven na 24 weken, en daarna geleidelijk zullen afnemen tussen 24 en 52 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De effectiviteit van Dialectische Gedrag Therapie (DGT) in afnemen van suïcidale en zelfdestructieve gedrag met chronische suïcidale borderline patiënten, binnen 6 tot 12 maanden, is bevestigd in meer dan zeven RCT*s. De afname van dit levensbedreigende gedrag (d.w.z. leren om emoties te reguleren en impulsen te controleren), zorgt voor toename van kwaliteit van leven bij de patiënten en leidt tot de mogelijkheid om problemen op te lossen die in de eerste plaats in het probleemgedrag hebben geresulteerd. In standaard ambulante DGT lijkt de periode die verstrijkt voordat het levensbedreigende gedrag afneemt meestal 6 tot 12 maanden te zijn. Pas als het levensbedreigende gedrag afgenomen is kan met het oplossen van de andere borderline symptomatologie begonnen worden, want het suïcidale en zelfdestructieve gedrag ontregelt op zichzelf de patiënt nog meer. Dus, hoe sneller de controle over impulsen verworven wordt, en emoties gereguleerd, des te beter. DGT is een ambulant programma. Onze hypothese, gebaseerd op resultaten van onderzoek naar de intramurale toepassing van DGT, is dat de intensivering van het programma, door het aanbieden van gedeeltelijk-intramurale klinische behandeling voor 3 maanden, de reductie van het suïcidale en zelfdestructieve gedrag zal versnellen.

Doel van het onderzoek

Hoofd doelen: het effect van een korte intensieve deels intramurale DGT behandeling (3 maanden) vergelijken met het effect van ambulante DGT: (1) in termen van suïcidaal en/of zelfdestructief gedrag en (2) ten aanzien van de ernst van de BPS symptomatologie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde gecontroleerde studie met vier meetmomenten: baseline (namelijk voor de randomisatie) en 12, 24 en 52 weken na de start van de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Het programma is sinds oktober 2009 uitgevoerd als pilot studie. Verwacht werd dat de belasting geassocieerd met deelname aan het programma hoger zou zijn voor de deelnemers (in vergelijking met ambulante behandeling op DGT basis), voornamelijk omdat ze in een groep wonen. Resultaten laten zien dat de uitval scores vergelijkbaar zijn met de uitval scores van de standaard DGT, en dat er geen sprake van suïcide. De belasting of het risico lijkt dan ook niet hoger te zijn dan bij de standaard DGT (of andere evidence based programma's voor BPS zoals Mentalisation Based Treatment).

Contactpersonen

Publiek

Stichting Rivierduinen

Oegstgeest
2342 AN
NL

Wetenschappelijk

Stichting Rivierduinen

Oegstgeest
2342 AN
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)

(jonge) volwassen borderline patiënten, met ernstige suïcidale en zelfdestructieve gedragingen die tenminste aan 6 van de 9 criteria van de Borderline Persoonlijkheidsstoornis, zoals beschreven in de DSM-IV TR, voldoen, en tenminste een score hoger dan 24 hebben op de Borderline Personality Disorder Severity Index.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

IQ lager dan 80, chronisch psychotische conditie, bipolaire stoornis, hard drug verslaving, en een gedwongen behandelkader.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-02-2012
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL35714.058.11