

Groepsgewijze schemagerichte therapie en Groepsgewijze Cognitieve Gedragstherapie en voor sociale fobie met een comorbide ontwikkelende persoonlijkheidsstoornis

Gepubliceerd: 12-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Vergroten van het aantal evidence-based behandeling voor sociale fobie met comorbide ontwikkelende persoonlijkheidsstoornis

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GST voor SAS en OPS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Sociale fobie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PsyQ

Overige ondersteuning: PsyQ subsidiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Groep Cognitieve Gedragstherapie, Groep Schematherapie, Ontwijkende persoonlijkheidsstoornis, Sociale Angststoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Mini-International Neuropsychiatric Interview voor vaststellen van As 1 diagnostiek
- * Structured Clinical Interview for DSM Axis II Disorders (SCID II): voor vaststellen van As 2 diagnostiek
- * De clinician-administered version van Liebowitz Social Anxiety Scale (LSAS-CA): voor het bepalen van de ernst van sociale angstklachten
- * Avoidant Personality Disorder Severity Index (AVPDSI): voor het bepalen van de ernst van de ontwijkende persoonlijkheidsstoornis

Secundaire uitkomstmaten

- * Schemamode Inventory II (SMI-2): voor het bepalen van de voornaamste modi
- * De self-report version van de Liebowitz Social Anxiety Scale (LSAS-SR): voor het bepalen van de ernst van sociale angstklachten
- * Beck Depression Inventory-II (BDI-II): voor het bepalen van de ernst van depressieve symptomen
- * World Health Organization Quality of Life * Bref (WHOQOL-Bref): voor het bepalen van de kwaliteit van leven
- * Difficulties in Emotion Regulation Scale (DERS): voor het bepalen van de ernst van emotieregulatieproblemen

- * De Rosenberg Self-Esteem Scale: voor het bepalen van het zelfbeeld
- * Het Interview for Traumatic Events in Childhood (ITEC): voor het vaststellen van traumatische gebeurtenissen in de jeugd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de DSM-IV worden twee subtypes van sociale fobie onderscheiden, namelijk het specifieke subtype waarbij mensen in een bepaalde sociale situatie angst ervaren en het gegeneraliseerde subtype waarbij de angst optreedt in verschillende sociale situaties (APA, 1994). Sinds de introductie van het gegeneraliseerde subtype in de DSM-III bestaat er een controverse over het verschil met de ontwijkende persoonlijkheidsstoornis (Bogels et al., 2010). Hoewel sommige onderzoekers benadrukken dat de ontwijkende persoonlijkheidsstoornis een ernstige vorm van gegeneraliseerde sociale fobie is (Holt, Heimberg, & Hope, 1992; Craske, 1999, p. 213), wijst een toenemend aantal studies uit dat er een kwalitatief verschil bestaat tussen beide stoornissen, waarbij tekortkomingen in het aangaan van interpersoonlijke relaties en ernstige gevoelens van minderwaardigheid kardinale kenmerken zijn van de ontwijkende persoonlijkheidsstoornis (Bogels, et al., 2010; Carter & Wu, 2010; Huppert, Strunk, Ledley, Davidson, & Foa, 2008; Reich, 2009). In de DSM 5 zal het onderscheid tussen sociale fobie en de ontwijkende persoonlijkheidsstoornis naar verwachting meer geëxpliciteerd worden. Naast beperkingen in het (inter-)persoonlijk functioneren, moet ook de aanwezigheid van pathologische persoonlijkheidskenmerken, zoals het onvermogen contact met anderen aan te gaan (*detachment*) en de mate van negatief affect, in kaart worden gebracht om de diagnose ontwijkende persoonlijkheidsstoornis te kunnen stellen (APA, 2012).

Ontwijkende persoonlijkheidsstoornis gaat gepaard met hoge maatschappelijke kosten door het veelvuldig gebruik van somatische en geestelijke gezondheidszorg, een hoog risico op andere psychische aandoeningen, en suboptimaal professioneel functioneren. Tevens wordt een laag niveau van kwaliteit van leven gerapporteerd, en brengt de diagnose ontwijkende persoonlijkheidsstoornis vaak een aanzienlijke last voor de familie met zich mee (Kessler, 2003).

De comorbiditeit tussen sociale fobie en de ontwijkende persoonlijkheidsstoornis is met prevalentiecijfers tussen 32% en ruim 50% aanzienlijk (Bogels, et al., 2010).

In de klinische praktijk bestaat er geen eenduidigheid over welke behandeling geïndiceerd is voor patiënten bij wie zowel sprake is van een sociale fobie als ontwijkende persoonlijkheidsstoornis. In de multidisciplinaire richtlijn wordt geadviseerd de sociale fobie in het geval van een comorbide ontwijkende persoonlijkheidsstoornis ook door middel van cognitieve gedragstherapie (CGT) te behandelen, waarbij wordt aangeraden langer door te behandelen om dezelfde gunstige behandel-effecten te behalen (Trimbosinstituut, 2008). Een klein aantal effectstudies heeft aangetoond dat CGT en farmacologische interventies effectief kunnen zijn in de behandeling van patiënten met een sociale fobie en comorbide ontwijkende persoonlijkheidsstoornis (Borge et al., 2010; Powers, Sigmarsson, & Emmelkamp, 2008). Verder komen er steeds meer aanwijzingen dat schematherapie (ST) een effectieve behandelvorm kan zijn voor patiënten met een ontwijkende persoonlijkheidsstoornis (Bamelis, Evers, & Arntz, 2012). Onderzoek heeft uitgewezen dat ontwijkende persoonlijkheidsstoornis geassocieerd is met emotionele verwaarlozing en misbruik in het verleden (Johnson, Cohen, Chen, Kasen, & Brook, 2006; Lobbestael, Arntz, & Bernstein, 2010). Binnen ST wordt gebruik gemaakt van technieken, zoals imaginatie met rescripting, die zich expliciet richten op deze onderliggende problematiek. Een nieuwe ontwikkeling is groeps-ST (GST) waarin van specifieke methoden en technieken gebruik gemaakt wordt om het groepsproces de veranderingsprocessen te laten faciliteren (Farrell & Shaw, 2012).

Naar de effectiviteit van ST en CGT in vergelijking met elkaar is weinig onderzoek uitgevoerd. Om hier meer inzicht in te verkrijgen is de volgende onderzoeksvraag geformuleerd: Wat is het effect van langer doorbehandelen van de sociale fobie met CGT in vergelijking met ST voor sociale fobie met ontwijkende persoonlijkheidsstoornis? De hypothese is dat de geïntegreerde behandeling meer effect zal sorteren aangezien zij zich eveneens expliciet richt op de aanwezige persoonlijkheidsproblematiek.

Doel van het onderzoek

Vergroten van het aantal evidence-based behandeling voor sociale fobie met comorbide ontwijkende persoonlijkheidsstoornis

Onderzoeksopzet

Het betreft een randomized controlled trial (RCT) met 5 herhaalde metingen. Effectmetingen vinden plaats op baseline (M0), halverwege de behandeling (M1), direct na afronding (M2), een half jaar (M3) en een jaar na afronding van de behandeling (M4). De totale duur van de studie voor de individuele proefpersoon bedraagt 2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten die voldoen aan de inclusiecriteria zullen worden toegewezen aan 1 van de 2 volgende interventies: groepsgewijze protocollaire CGT of groepsgewijze ST. CGT is een klachtgerichte benadering waarin exposure en cognitieve technieken centraal staan. Hoewel schematherapie ook gebruik maakt van cognitieve > en gedragsmatige technieken, is een belangrijk verschil dat binnen schematherapie experiëntiële technieken aangeboden worden, waarmee onderliggende schema's en modi (schema's en coping processen die op een bepaald moment actief zijn bij een persoon) veranderd kunnen worden. Tevens wordt aandacht besteed aan hoe deze schema's en modi zijn ontstaan op grond van ervaringen in het verleden. Door middel van gedragsmatige technieken wordt geprobeerd het vermijdingsgedrag van patiënten met sociale en ontwijkende persoonlijkheidsstoornis te doorbreken. Hierbij wordt veel autonomie aan de patiënt gegeven, en is de keuze van uit te proberen gedrag niet zozeer gebaseerd op dat wat angst oproept, maar op behoeftes van de patiënt. De CGT behandeling zal voornamelijk op exposure zijn gericht, als een effectieve methode voor sociale fobie die ook toepasbaar is op het wijde spectrum van vermijdingsgedrag dat cliënten met comorbide ontwijkende persoonlijkheidsstoornis hebben. Er zal ook aandacht zijn voor het veranderen van negatieve cognities, maar er zal geen gebruik gemaakt worden van experiëntiële technieken, noch zal er aandacht zijn voor schema's, modi, ervaringen uit de kindertijd, of zal het groepsproces gehanteerd worden op de manier zoals dat in GST wordt gedaan (zoals de mogelijkheid tot het opdoen van corrigerende emotionele ervaringen). Zowel CGT als ST zullen 30 keer wekelijks worden aangeboden en duren 90 minuten. Beide groepen zullen semi-open aangeboden worden om in- en doorstroom te bevorderen, met een in/uitstroommoment van eens per 10 weken. Aan iedere groep zullen maximaal 10 patiënten deelnemen, maar vanwege dropout verwachten we gemiddeld 7 à 8 deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan de huidige studie. De enige belasting voor de proefpersonen zou kunnen zijn dat er 5 testafnames zijn gedurende de studie. De eerste keer duurt ongeveer 2 uur en de volgende 4 keren 1 uur. Bovendien wordt patiënten gevraagd of ze willen deelnemen aan 2 deelonderzoeken (zie hiervoor het protocol). Voor het eerste deelonderzoek worden proefpersonen uitgenodigd voor twee sessies verspreidt over 2 dagen. De eerste sessie vindt plaats in het Leids Universitair Medisch Centrum. De tweede sessie vindt plaats op de Faculteit der Sociale Wetenschappen (FSW). Elke sessie duurt ongeveer 3,5 uur. De tweede deelstudie vindt plaats op de deelnemende afdelingen van angststoornissen en zal ongeveer 1 uur duren. Tot slot moeten proefpersonen bereid zijn om zich aan de inclusiecriteria te houden tijdens de actieve behandeling fase. In het geval van ernstige bijwerkingen afwijking van het protocol is toegestaan. Behalve therapeutische effecten zijn er geen directe voordelen verbonden aan deelname. In het algemeen zal het onderzoek leiden tot toename van kennis over effectieve behandelingen voor sociale angststoornis en comorbide ontwijkende persoonlijkheidsstoornis.

Contactpersonen

Publiek

PsyQ

Stadhoudersplantsoen 2
Den Haag 2517 JL
NL

Wetenschappelijk

PsyQ

Stadhoudersplantsoen 2
Den Haag 2517 JL
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)

Inclusiecriteria zijn: (1) primaire diagnose sociale fobie op as-1 (tevens hulpvraag); en (2) comorbide ontwijkende persoonlijkheidsstoornis op as-2; (3) leeftijd 18-65 jaar; (4) bereidheid, motivatie, en praktische mogelijkheid om aan 30 sessies groepsbehandeling deel te nemen; (5) schriftelijke instemming met deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn: (1) bipolaire of psychotische stoornis (ook in verleden) op as-1; (2) verslaving die detox behoeft (na geslaagde detox kunnen patiënten deelnemen); (3) primaire cluster-A en/of *B persoonlijkheidsstoornissen op as-2; (4) IQ < 80 (bij verdenking wordt een IQ test afgenomen); (5) spreken, begrijpen, lezen en schrijven van de Nederlandse taal onmachtig (bij verdenking wordt een taaltest afgenomen).

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:	31-01-2013
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL41303.058.12