

Optimalisering van therapietrouw bij patiënten met schizofrenie

Gepubliceerd: 09-10-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is, met behulp van een gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie, de effectiviteit van TAT te evalueren voor medicatie ontrouwe ambulante patiënten met schizofrenie ten opzichte van patiënten die enkel TAU...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37335

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Therapietrouw bij mensen met schizofrenie

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychotische stoornis; schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Stichting Agis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antipsychotica, schizofrenie, therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metingen van de hoofd- en subparameters zullen worden uitgevoerd bij aanvang van de studie, na 12 maanden en na 24 maanden na de randomisatie. Dit zal per meetmoment ongeveer 55 minuten in beslag nemen.

De primaire uitkomstmaat is het aantal niet therapietrouwe patiënten op basis van de *Brief Adherence Rating Scale* (BARS). De BARS is een korte vragenlijst die in een interview met de patiënt wordt afgenomen (Byerly et al, 2008).

Hierin wordt gevraagd naar de inname van de voorgeschreven antipsychotica in de afgelopen vier weken. Op basis van de antwoorden maakt de interviewer een schatting van het aantal ingenomen pillen, uitgedrukt als percentage van de voorgeschreven hoeveelheid. Als grens voor medicatietrouw wordt, in overeenstemming met de literatuur, 80% van de voorgeschreven medicatie gehanteerd (Valenstein, et al. 2002).

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten zullen worden gebruikt op secundaire klinische effecten, modererende effecten en kosten van hulpverlening van TAT te bestuderen:

1. Heropname en uitval gebaseerd op patientendossiers
2. Kwaliteit van leven, gemeten met *Manchester Short Assessment of quality of life* (MANSA),

3. Algeheel functioneren, gemeten met *Global Assessment of Functioning* (GAF) en de 'Personal and Social Performance Scale' (PSP)
4. Therapeutische relatie, gemeten met *Helping Assessment Questionnaire* (HAQ),
5. Psychopathologie, gemeten met 'Brief Psychiatric Rating Scale' (BPRS-E),
6. Ziekte inzicht, gemeten met *Birchwood Insight Scale'.
7. Behandelingstevredenheid, gemeten met *Treatment Perceptions Questionnaire* (TPQ), de *Client Satisfaction Questionnaire* (CSQ) en *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* (TSQM).
8. De bereidheid van de client om te veranderen gemeten met de *Readiness to Change Questionnaire* (RTCQ),
9. Attitudes ten opzichte van de medicatie, gemeten met de *Drug Attitude Inventory* (DAI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerdere studies blijkt dat de prevalentie van therapieontrouw bij voorgeschreven antipsychotica rond de 50% geschat kan worden (Cramer & Rosenheck, 1998; Lacro et al., 2002; Nose et al., 2003; Valenstein et al., 2002). De kans op terugval in een psychotische is vijf maal hoger bij schizofreniepatiënten die medicatie ontrouw zijn, in vergelijking met schizofrenie patiënten die hun medicatie volgens voorschrift slikken. Dit resulteert in een sociale en economische last (Robinson et al., 1999). In het verleden zijn enkele interventies ontwikkeld op therapietrouw te optimaliseren. Elk van deze interventies richt zich op een specifiek aspect van medicatietrouw. Sommige richten zich daarbij meer op gedragsmatige of praktische aspecten van het medicatiegebruik, anderen op sociale, emotionele of cognitieve factoren. Echter, overtuigend wetenschappelijk bewijs voor effectiviteit van deze therapieën is tot op de dag van vandaag niet aanwezig. (Byerly et al., 2007; van Dulmen et al., 2007).

Als een gevolg hiervan hebben hulpverleners geen beschikking over

evidence-based interventies, richtlijnen en aanbevelingen voor de verbetering van medicatietrouw bij deze doelgroep. De Nederlandse multidisciplinaire richtlijn voor behandeling van schizofrenie (2005) merkt op dat cognitieve gedragstherapie en familie-interventies mogelijk effectief kunnen zijn bij optimalisatie van medicatietrouw. Echter, specifieke aanbevelingen met betrekking tot omgaan met therapieontrouw ontbreken. Het is waarschijnlijk dat veel patiënten geen problemen hebben met het innemen van medicatie volgens voorschrift. Het is dan ook onwaarschijnlijk dat interventie voor therapietrouw voor deze groep een effect heeft. Daarvoor is het wenselijk om een individuele beoordeling te maken van de noodzaak om actie te ondernemen met betrekking tot medicatietrouw. Wanneer er sprake is van therapieontrouw is een zorgvuldige beoordeling van de onderliggende oorzaken van de therapieontrouw nodig. Sommige patiënten kunnen bijwerkingen als reden noemen voor de therapieontrouw, anderen kunnen een gebrek hebben aan ziekte-inzicht of de medicatie regelmatig vergeten in te nemen.

De effectiviteit van elke interventie berust op de aansluiting met de behoeften, ideeën en verwachtingen van de patiënt. Sommige strategieën zullen niet effectief zijn voor alle patiënten, maar enkel een deel er van. Dagelijkse SMS herinneringen zullen bijvoorbeeld enkel zinvol zijn voor patiënten die hun medicatie graag in willen nemen, maar het ingewikkeld vinden om dit op regelmatige basis te doen. Gegeven de verscheidenheid van oorzaken voor medicatieontrouw is het onwaarschijnlijk dat een specifieke interventie effectief zal zijn voor de meerderheid van de patiënten (Marland & Cash, 2005).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is, met behulp van een gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie, de effectiviteit van TAT te evalueren voor medicatie ontrouwe ambulante patiënten met schizofrenie ten opzichte van patiënten die enkel TAU ontvangen. Het onderzoek zal gedurende 24 maanden lopen.

Patiënten zullen willekeurig worden toegewezen aan de TAU of TAU met toegevoegde TAT conditie. TAU bestaat uit de reguliere zorg die de patiënten binnen de FACT teams ontvangen. Deze zorg wordt uitgevoerd door een ervaren multidisciplinair team en bestaat doorgaans uit regelmatige huisbezoeken en medicamenteuze behandeling.

De experimentele TAT interventie zal gedurende de eerste drie maanden 1 keer per week plaatsvinden (totaal 10 sessies). Vervolgens zullen er 3 maandelijkse boostersessies in de daaropvolgende maanden plaatsvinden. Vragenlijsten zullen worden afgenomen bij aanvang van de studie (baseline) en na 12 en 24 maanden.

Secundaire doelstellingen van deze studie zijn:

1) Het effect van toegevoegde TAT op (her-) opname in ziekenhuis, kwaliteit van leven, niveau van functioneren, therapeutische samenwerking, psychopathologie, ziekte inzicht en tevredenheid met de medicamenteuze behandeling.

2) Kosteneffectiviteit van toegevoegde TAT in vergelijking met TAU.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie, waarin de effectiviteit van de toegevoegde interventie (TAT) aan de gebruikelijke behandeling (TAU) vs. TAU alleen.

Planning: Werving van personeel: maand 1-3. interventie: maand 2-7, follow-up evaluaties: 2-26 maanden. Data-analyseren en verslaglegging: maand 26-30.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Treatment Adherence Therapy (TAT) bestaat uit drie therapeutische hoofd modules, gebaseerd op het empirisch theoretische model van Staring (2006). Elk van deze modules richt zich op een van de drie hoofdoorzaken voor therapieontrouw; a. een cognitieve stoornis of lage dagelijkse structuur welke resulteert in het vergeten van de inname of fouten maken in de dosering, b. lage ervaren effectiviteit van de medicatie en/of nadelige bijwerkingen, en c. opzettelijke medicatieontrouw door gebrek aan ziekte-inzicht, het hebben van een negatieve attitude ten opzichte van medicatie en onvoldoende kennis over de consequenties van de medicatieontrouw (Staring et al., 2006). Modules zullen worden ingezet op basis van een uitgebreide analyse van de onderliggende oorzaken van de therapieontrouw. TAT is daardoor afgesteld op de behoeften en de situatie van de patiënt. Wanneer er reeds sprake is van therapietrouw zal TAT niet worden toegepast. TAT bestaat uit 10 individuele wekelijkse sessies en drie maandelijks boosters sessies. Een eerste gerandomiseerde gecontroleerde studie bij een groep van 109 ambulante patiënten met een psychotische stoornis toonde aan dat TAT boven op TAU resulteerde in een significant verbeterde betrokkenheid en meewerking bij de behandeling (Staring et al., 2010).

Inschatting van belasting en risico

Voordelen:

Alle proefpersonen ontvangen reguliere zorg, zonder beperkingen
Proefpersonen die worden toegewezen aan de experimentele conditie ontvangen een additionele interventie waarvoor aanwijzingen zijn dat deze medicatietrouw optimaliseert, wat uit eindelijk terugval kan verminderen en de kans op heropname verkleint.

Risico:

Wij zien geen risico's voor proefpersonen in deelname in de studie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
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). diagnose 'schizofrenie', op basis van DSM IV
- 2).gebruik van voorgescheven antipsychotica tijdens het onderzoek
- 3). verwachte continuatie van gebruik van antipsychotica.
- 4). poliklinische behandeling en zelfstandig in het ophalen en gebruik van de medicatie
- 5). Lage medicatietrouw; dwz <80% van de voorgeschreven medicatie wordt gebruikt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1). Niet in staat zijn om TAT te volgen als gevolg van onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal of ernstige cognitieve stoornissen.
- 2). Ernstig middelen misbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2012
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL39974.029.12