

Deeltijd Mentalization-Based behandeling versus Intensieve Ambulante Mentalization-Based behandeling voor patiënten met een ernstige borderline persoonlijkheidsstoornis: Een multi- center vergelijkende gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 26-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van MBT-deeltijd en MBT-ambulant met elkaar te vergelijken. Een tweede doel is het exploreren van de kosteneffectiviteit en potentiële baseline variabelen die kunnen helpen bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Persoonlijkheids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37807

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MBT-DOS

Aandoening

- Persoonlijkheids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

borderline persoonlijkheidsstoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Psychotherapeutisch Centrum De Viersprong (Halsteren)

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borderline persoonlijkheidsstoornis, Gerandomiseerd onderzoek, Mentalization-Based behandeling, Multil-center onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn:

- a) symptoomlast (Brief Symptom Inventory; BSI)
- b) parasuicidaliteit (Suicide and Self Harm Inventory ; SSHI)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- a) depressieve symptomen (Beck Depression Inventory; BDI)
- b) As-I & As-II diagnoses (Structured Clinical Interview for DSM-IV Axis I disorders; SCID-I, and The Structured Clinical Interview for DSM-IV Axis II Personality disorders; SCID-II)
- c) borderline symptomen (Personality Assessment Inventory-Boderline schaal; PAI-BOR)
- d) mentaliseren (Reflective Functioning Questionnaire; RFQ, Reading the Mind in the Eyes Test; RMET, FaceMorph taak)

- e) persoonlijkheispathologie (Severity Indices of Personality Problems Short Form; SIPP-SF, en Dimensional Assessment of Personality Pathology - Short Form; DAPP-SF)
- f) quality of life (EuroQol 5 dimensies; EQ-5D)
- g) interpersoonlijk functioneren (Inventory of Interpersonal Problems; IIP-32)
- h) intieme relaties (Experience in Close Relationships; ECR-R en ECR-2010 partnerrelaties)
- i) functionele beperkingen gerelateerd aan mentale gezondheid (Sheehan Disability Scale; SDS)
- j) behandeltrouw (Compliance Rating Scale; CRS)
- k) middelengebruik en -afhankelijkheid (MATE)
- l) economische evaluatie (Trimbos/iMTA questionnaire for Costs associated with Psychiatric Illness deel 1 en deel 2 ; TiC-P deel 1 en deel 2)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Borderline persoonlijkheidsstoornis (BPS) genereert veel last voor individuele patiënten, de samenleving, gezondheidszorg en de economie en dit geldt zeker voor patiënten met een ernstige BPS. Tot enige tijd geleden werden deze patiënten vaak geweigerd van (curatieve) behandeling, omdat clinici pessimistisch waren over hun potentieel om te veranderen, en omdat er in de geestelijke gezondheidszorg geen gespecialiseerde behandelprogramma's hadden voor deze patientengroep. Patiënten met ernstige BPS laten vaak meervoudig probleemgedrag zien dat interfereert met hun eigen behandeling en de

behandeling van anderen (bijv. geweld, agressie, middelenmisbruik, niet komen opdagen). Implementatie van behandelingen voor deze groep is dus belangrijk niet alleen voor de patiënten zelf, maar ook om de druk op de mentale gezondheidszorg te verminderen. Het onderzoeken van de (kosten)effectiviteit van verschillende behandeldoseringen zorgt mogelijk voor gezondheidswinst op korte termijn en zorgt voor een reductie in gezondheidszorgconsumptie en kosten op de lange termijn.

Twee RCTs hebben de effectiviteit aangetoond van Mentalization-Based Treatment (MBT) voor patiënten met een ernstige borderline persoonlijkheidsstoornis (BPS) in een dagklinische setting (Day-Hospital; MBT-DH) versus gebruikelijke zorg en voor MBT in een intensieve ambulante setting (Intensive Outpatient; MBT-IOP) versus gestructureerde klinische behandeling. In deze RCTs verschilden patiënten in MBT-DH en MBT-IOP in termen van ernst bij aanvang van behandeling. Omdat MBT-DH twee keer duurder is dan MBT-IOP is een vergelijkende studie naar de kosteneffectiviteit van beide MBT-doseringen aangewezen. Deze RCT toetst de (kosten)effectiviteit van MBT-DH ten opzichte van MBT-IOP.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van MBT-deeltijd en MBT-ambulant met elkaar te vergelijken. Een tweede doel is het exploreren van de kosteneffectiviteit en potentiële baseline variabelen die kunnen helpen bij behandelselectie procedures en het optimaliseren van de (kosten)effectiviteit.

Onderzoeksopzet

Multicentre RCT met MBT-DH vs MBT-IOP in patiënten met ernstige BPS.

Om de (kosten)effectiviteit van MBT-DH en MBT-IOP te meten, wordt een RCT uitgevoerd in een klinische setting. Drie GGZ-instellingen met vier behandellocaties nemen deel aan deze study: 1) de Viersprong, locatie Bergen op Zoom, 2) de Viersprong, locatie Amsterdam, 3) Arkin, locatie Amsterdam en 4) Lentis, locatie Groningen. Twee locaties (1 en 3) zullen elk twee MBT-DH en twee MBT-IOP groepen realiseren die elk bestaan uit uitsluitend gerandomiseerde patiënten die deelnemen aan het onderzoek. De andere twee locaties (2 en 4) zullen elk deelnemen met één MBT-DH groep en één MBT-IOP group, waarbij ook hier de groepen bestaan uit gerandomiseerde patiënten die meedoen aan het onderzoek.

Alle patiënten die vanuit de intake door worden gestuurd naar de MBT-afdeling, krijgen hier een gesprek met een psychotherapeut van MBT. Gedurende dit gesprek worden exclusiecriteria voor het onderzoek nagegaan en krijgt de patient informatie over de behandelingen en het onderzoek mee naar huis. Patiënten krijgen een week de tijd om deelname aan het onderzoek te overwegen. Na het orientatiegesprek wordt de MBT-indicatie van de patient al dan niet definitief

gemaakt binnen het MBT-team. Hierna wordt de patient uitgenodigd voor een plaatsingsoverleg, waarin de psychotherapeut de al dan niet definitieve MBT-indicatie aan de patient voorlegt. De patient geeft aan of hij het hiermee eens is en of hij wil deelnemen aan het onderzoek. Indien ja, wordt hier het informed consent ingevuld. Hierna wordt patient gevraagd de eerste onderzoeksmeting in te vullen, waarna de patient wordt gerandomiseerd.

Beide MBT-doseringen hebben een maximum duur van 18 maanden, gevolgd door een nabehandelingstraject (ook maximaal 18 maanden).

Patienten worden op verschillende momenten uitgenodigd voor onderzoeksafnames: na definitieve indicatiestelling MBT, bij begin van de behandeling en na 6, 12, 18, 24, 30 en 36 maanden na start behandeling. Als een patient niet mee wenst te doen aan het onderzoek, krijgt hij de standaardzorg aangeboden die bij de betreffende instelling gangbaar is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MBT-DH omvat dagelijkse groepspsychotherapie, wekelijkse individuele psychotherapie, vak- en schrijftherapie gedurende 5 dagen/week. MBT-IOP bestaat uit tweewekelijkse groepspsychotherapie en wekelijkse individuele psychotherapie. Beide MBT-varianten bestaan uit twee fasen van ieder maximaal 18 maanden (hoofd- en nabehandeling).

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek leidt tot minimale risico's. MBT zal gegeven worden door geoefende professionals die gewend zijn om te werken met patienten met BPS-kenmerken. Deelname aan het onderzoek houdt deelname in aan relatief tijdrovende interviews en vragenlijsten die tot wat draaglast kunnen leiden, maar geen specifiek risico met zich meebrengen. Studies hebben geen iatrogene effecten van MBT aangetoond. Studies hebben juist aangetoond dat MBT samenhangt met symptoom- en interpersoonlijke verbetering, verminderen van zelfbeschadiging, crisisinterventies en suicidaliteit. Daarbij zal het safety board (zie onderzoeksprotocol) elke potentieel negatieve gebeurtenis (bijvoorbeeld suicide) die mogelijk samenhangt met de behandeling, in de gaten houden. Dit zou uiteindelijk kunnen leiden tot het stoppen van het onderzoek of een tak van het onderzoek zou in de gaten gehouden worden door de oorsprong en/of frequentie van de ongewenste voorvallen.

Contactpersonen

Publiek

Psychotherapeutisch Centrum De Viersprong (Halsteren)

PO Box 7
4660 AA
NL

Wetenschappelijk

Psychotherapeutisch Centrum De Viersprong (Halsteren)

PO Box 7
4660 AA
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: (a) borderline persoonlijkheidsstoornis, dat wil zeggen 5 of meer borderline trekken op de SCID-II (First et al., 1996), (b) 18 jaar of ouder, (c) voldoende kennis van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn: (a) Verantwoordelijkheid voor de zorg voor kinderen jonger dan 4 jaar, (b) het hebben van een stabiele baan langer dan twee jaar, (c) een antisociale persoonlijkheidsstoornis met een geschiedenis van ernstige fysieke agressie, (d) reistijd naar de MBT-afdeling van meer dan een uur, (e) chronische psychotische stoornis of autisme.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2012
Aantal proefpersonen:	144
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2012
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38571.078.12