

Denk je beter: Onderzoek naar de effectiviteit van een online training als pretherapie voor kinderen en jongeren met een obsessieve-compulsieve stoornis

Gepubliceerd: 04-10-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het huidige onderzoek heeft tot doel om de behandeling voor kinderen met een dwangstoornis te verbeteren door het toevoegen van een kortdurende online CBM-I training aan CGT. In het onderzoek maken we gebruik van een stepped care model waarbij de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38575

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitive Bias Modification training als pretherapie voor jongeren met OCD

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

dwangstoornis, obsessieve compulsieve stoornis, OCS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,Fonds Nuts -Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve interpretatie bias, obsessies, obsessieve compulsieve stoornis, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is ernst van de dwangklachten (gemeten met de CY-BOCS, een semi-gestructureerd interview dat afgenomen wordt bij kind en ouders).

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van de CBM-I training wordt daarnaast gemeten aan de hand van een interpretatie-bias herkenningstaak en een vragenlijst over disfunctionele OCS-gerelateerde interpretaties (OBQ-CV). Bij de herkenningstaak krijgen de kinderen opnieuw OCS-relevante, ambigue verhaaltjes te lezen. Vervolgens verschijnen twee mogelijke interpretaties van het scenario. Het kind geeft bij elke interpretatie op een 4-punts Likertschaal aan in hoeverre de interpretatie overeenkomst met het scenario dat eerder is gelezen. Secundaire uitkomstmaten zijn comorbide problemen (algemeen: CBCL, YSR, en depressie: CDI).

Daarnaast worden vooraf, naast de OCS klachten, angst- en stemmingsstoornissen (ADIS-C/P), autistische trekken (VISK), executieve functies (BRIEF, Stroop taak, SOPT), hoogsensitiviteit (HSK) en eventuele aanwezigheid van tics gemeten. Er wordt gescreend voor het IQ aan de hand van 2 subtests van de WISC-III (Blokpatronen en Woordenschat).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het huidige onderzoek is een vervolg op het door onze afdeling recent uitgevoerde pilot onderzoek naar het effect van de CBM-I training voor kinderen en jongeren met OCS, METC nummer: NL 35351.018.11

Een patiënt met een dwangstoornis of obsessieve compulsieve stoornis (OCS) heeft last van dwanggedachten (obsessies) en/of dwanghandelingen (compulsies). Dwanggedachten zijn akelige of vreemde gedachten die, ongewild, steeds terugkeren en angst oproepen. Voorbeelden zijn de gedachte dat er een ongeluk gebeurt, dat de patiënt zelf of familieleden ernstig ziek worden, of dat hij of zij een ramp veroorzaakt. Dwanghandelingen zijn onnodige of te vaak uitgevoerde handelingen of rituelen. Voorbeelden hiervan zijn overdreven vaak en langdurig handenwassen, urenlange controlerituelen, herhaaldelijk geruststelling vragen over de triviaalste zaken en tellen bij allerlei handelingen. De dwanghandelingen zijn bedoeld om de angst van de dwanggedachten te couperen, terwijl de betrokkene weet dat met die handelingen geen rampen kunnen worden voorkomen. De dwangstoornis komt relatief weinig voor, bij 1-2% van de kinderen, maar heeft grote impact op het functioneren van die kinderen, zoals slecht of niet meer functioneren op school, verstoorde gezinsrelaties, disfunctioneren op sociaal gebied en depressieve klachten (Abramowitz, Whiteside, & Deacon, 2005). Onbehandeld verdwijnen de klachten meestal niet vanzelf. Bij een groot aantal volwassenen is de dwangstoornis ruim voor het twintigste jaar ontstaan. Cognitieve gedragstherapie (CGT) is de eerste keuze van behandeling (Geller et al., 2012). Uit onderzoek blijkt dat na protocolaire CGT een gemiddelde klachtenvermindering van 40-65% bereikt wordt (e.g., de Haan, Hoogduin, Buitelaar, & Keijsers, 1998; O'Kearney, Anstey, Von Sanden, & Hunt, 2010; Turner, 2006). Recent is door leden van onze onderzoeksgroep een gerandomiseerd onderzoek uitgevoerd naar het effect van CGT voor kinderen met OCS. Hieruit bleek dat na 16 sessies CGT de klachten met gemiddeld 53% waren afgenomen (Wolters et al., in voorbereiding). Dit betekent dat gemiddeld genomen ongeveer de helft van de dwangklachten niet verdwenen is na CGT. Bovendien zijn er grote individuele verschillen in het effect van de behandeling, bij sommige kinderen zijn de klachten grotendeels of zelfs geheel verdwenen, terwijl andere kinderen nog aanzienlijke klachten hebben. Bij onvoldoende effect van CGT is er een aantal mogelijkheden voor verdere behandeling, namelijk medicatie, klinische opname en voortzetten van CGT. Hoewel toevoegen van medicatie aan CGT kan leiden tot een beter behandelresultaat, is niet bekend voor welke kinderen dat het geval is (March et al., 2004). Onnodig voorschrijven van medicatie is niet zonder risico: vaak treden ongewenste bijwerkingen op, er is onvoldoende kennis over de effecten op lange termijn en staken van medicatie leidt vaak tot terugval. Een klinische opname is een ingrijpende gebeurtenis en gaat gepaard met hoge kosten terwijl er

nauwelijks onderzoeksgegevens zijn over de effectiviteit hiervan. Een derde mogelijkheid is het verlengen van CGT. Een protocol is meestal 12*20 sessies (de Haan & Wolters, 2009; O'Kearney et al., 2010). Het is de vraag of hiermee het maximale effect wordt bereikt. Langer doorgaan kan leiden tot verhoging van het effect (de Haan, Krol & Wolters, 2007). Het leidt echter ook tot hogere zorgkosten en langere wachtlijsten. Concluderend zijn tot nu toe onvoldoende mogelijkheden beschikbaar om het effect van de behandeling te vergroten zonder dat de kosten en mogelijke bijwerkingen ook aanzienlijk toenemen.

Recent is een nieuwe behandeling voor angst en dwang ontwikkeld: Cognitive Bias Modification-Interpretation (CBM-I), een computertraining waarmee minimale therapeutentijd gemoeid is. In onderzoek is een positief effect gevonden van deze training op angstsymptomen (Lothmann, Holmes, Chan, & Lau, 2011; Vassilopoulos, Banerjee, & Prantzalou, 2009; Vassilopoulos, Moberly, & Zisimatou, 2012; Vassilopoulos, Blackwell, Moberly, & Karahaliou, 2012). Het eerste onderzoek bij OCS toonde aan dat de training leidde tot een vermindering van OCS-gerelateerde disfunctionele cognities en de neiging om dwanghandelingen uit te voeren (Clerkin & Teachman, 2011). Het door onze afdeling recent uitgevoerde pilot onderzoek naar het effect van CBM-I training bij jongeren met een dwangstoornis toonde, ondanks de kleine onderzoeksgroep, een trend aan voor een positief effect op verschillende klinische uitkomstmaten en op een impliciete interpretatiebias maat (zie voor meer informatie over het pilot-onderzoek paragraaf 5.3 van het bijgevoegde onderzoeksprotocol).

Deze aanvraag betreft onderzoek naar de effectiviteit van een kortdurende CBM-I training als pré-therapie voor CGT voor kinderen met een OCS, met als doel het informatieverwerkingsproces vooraf te beïnvloeden waardoor de CGT effectiever en sneller kan verlopen en er bijgevolg minder noodzaak is voor medicatie en klinische opnames.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoek heeft tot doel om de behandeling voor kinderen met een dwangstoornis te verbeteren door het toevoegen van een kortdurende online CBM-I training aan CGT. In het onderzoek maken we gebruik van een stepped care model waarbij de CBM-I training wordt aangeboden als eerste stap van de behandeling gevolgd door CGT. De CBM-I training wordt vergeleken met een wachtlijst waar kinderen normaal gesproken op komen te staan in afwachting van CGT en waarin geen behandeling plaatsvindt. Wanneer de CBM-I training effectief blijkt te zijn, kunnen kinderen beter en sneller worden geholpen. Aan de CBM-I training zijn belangrijke voordelen verbonden ten opzichte van reeds bestaande interventies: de CBM-I training is kortdurend, kan plaatsvinden tijdens de wachttijd voor CGT waardoor eerder met behandeling kan worden gestart, en CBM-I is motiverend voor de patiënt, goedkoop en eenvoudig te implementeren. Het onderzoek bestaat uit twee delen. Onze vraagstelling voor het eerste deel van het onderzoek is: leidt de CBM-I training tot een verandering van disfunctionele interpretaties en afname van de dwangklachten? Verwacht wordt dat het inzetten van de CBM-I als pré-therapie een gunstige invloed heeft op de verdere behandeling. Daarom wordt in het tweede deel van het onderzoek gekeken

naar het effect van de CBM-I op de vervolgbehandeling, cognitieve gedragstherapie. Uit onderzoek naar het effect van CGT versus wachtlijst blijkt een gemiddelde effect size van CGT van -10.71 punten op de Children Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (CY-BOCS; zie hieronder) (O'Kearney et al., 2010). Wij verwachten deze effect size te kunnen verhogen door het toevoegen van de CBM-I training aan CGT. De vraagstelling voor het tweede deel van het onderzoek luidt: leidt het toevoegen van de CBM-I training als pré-therapie voor CGT tot een groter effect van CGT? Wanneer de CBM-I training leidt tot een groter therapie-effect, betekent dit een verbeterde kwaliteit van leven voor de kinderen en hun gezinnen, kortere wachtlijsten voor behandeling en besparing van kosten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een multicenter, randomized controlled trial met twee condities waarin het effect van de CBM-I training (4 weken) wordt vergeleken met een wachtlijst (4 weken) waarin geen behandeling plaatsvindt. De wachtlijst is niet langer dan de gebruikelijke wachtperiode voor behandeling. Voorafgaand en na afloop van de trainingsperiode worden metingen verricht door een onderzoeker. Na deze 4 weken starten beide groepen met geprotocolleerde CGT, 16 wekelijkse sessies. Het effect van deze behandeling (ernst van de OCS) wordt elke 4 sessies gemeten door de onderzoeker. Aan het eind van de CGT vindt opnieuw een meting plaats.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Cognitive Bias Modification>Interpretation (CBM-I) training (Mathews & Mackintosh, 2000) wordt gebruikt. Hierbij worden disfunctionele interpretaties veranderd door nieuwe associaties aan te leren tussen ambigue situaties en functionele interpretaties. Dit gebeurt door het herhaald aanbieden van een serie verschillende ultra korte verhaaltjes (scenario's genoemd) waarin dergelijke ambigue situaties beschreven worden en een functionele interpretatie wordt gegeven. Om te zorgen dat de patiënt actief betrokken blijft, moet hij/zij daarbij een slechts-op-één-manier-in-te-vullen woordfragment aanvullen. Een voorbeeld van zo'n scenario is: Je moet de tafel dekken voor het avondeten. Je voelt de neiging om grondig je handen te wassen voordat je het bestek en het advies aanraakt. Je bedenkt dat dit onn_dig is. De training wordt op de computer gegeven. De patiënt voert deze thuis uit, zonder hulp van een therapeut. De training beslaat 12 oefensessies van ongeveer 15 minuten per keer. De sessies worden verdeeld over vier weken, met drie oefensessies per week.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patienten in de experimentele conditie bestaat uit het invullen van vragenlijsten (1 maal ongeveer 90 minuten en tweemaal 60 minuten) en 12 sessies training van 15 minuten verspreid over vier weken. De belasting voor de patienten in de wachtlijstconditie bestaat uit het invullen van vragenlijsten (1 maal ongeveer 90 minuten en tweemaal 60 minuten).

De wachtlijst is niet langer dan nu gebruikelijk.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

diagnose obsessieve compulsieve stoornis,
leeftijd tussen 8 en 18 jaar
informed consent

CY-BOCS score > 15

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

psychose
ernstig depressieve klachten
IQ <80
drugs- of alcoholproblemen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-10-2013
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2014
Soort:	Amendement
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	NL44055.018.13