

Cognitieve vertekening modicatie voor patiënten met cluster-C persoonlijkheidsproblematiek (CBM-i ST). Een pre-therapie

Gepubliceerd: 12-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doelstelling:* Is CBM-i succesvol in het veranderen van de cognitieve vertekening bij patiënten met cluster-C persoonlijkheidsstoornissen of persoonlijkheidsstoornis NOS? Secundaire doelstelling(en):* Zullen patiënten na CBM-I een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38948

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CBM-i ST

Aandoening

- Persoonlijkheids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

afhankelijk), cluster C persoonlijkheidsproblemen (vermijndend, dwangmatig

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: G-kracht psychomedisch centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Wordt betaald door de onderzoeker zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CBM-i, cluster C persoonlijkheidsproblemen, schematherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat binnen dit onderzoek is de score op de dagelijkse metingen, de PANAS en VAS-cluster C. Het is te verwachten dat patiënten met een persoonlijkheidsstoornis voordeel zullen hebben van de computertaaktraining. De scores worden verwacht aanzienlijk lager te zijn op de PANAS en de VAS-cluster C - na de interventie - in vergelijking met de controlegroep (baseline meting).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de modi gemeten aan de hand van de Scheme Mode Inventory (SMI-2), de Schema Questionnaire (SQ), de Global Severity Index gemeten met de SCL-90, de Assessment of the DSM-IV Personality Disorders (ADP-IV), de vragenlijst van interpersoonlijke problemen en Circumplex (IIP-32 items). Om de voorspellende maat mentale flexibiliteit te meten wordt gebruik gemaakt van de subschalen SOM en PSY van Nederlandse verkorte MMPI (NVM) en de BRIEF-A.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: De voorgestelde studie onderzoekt of een Cognitive Bias Modification Imagery (CBM-I) cognitieve biases van patiënten met cluster-C persoonlijkheidsstoornissen of persoonlijkheidsstoornis NOS in een meer positieve manier zal veranderen. Er wordt verondersteld dat ze zullen eindigen met het hebben van een meer positieve kijk op wie ze zijn, over anderen en de wereld om hen heen.

Doelstelling: Positieve verandering in de cognitieve vertekening en secundair een positieve verandering in symptomatologie.

Studie opzet: Multiple case series design

Studie populatie: 24 patiënten met Cluster C persoonlijkheidsstoornis of persoonlijkheidsstoornis NOS.

Interventie: Na een variabele basislijnperiode zullen de proefpersonen twee weken lang, dagelijks de CBM-I computertaaktraining ontvangen.

Hoofdonderzoek parameters: De belangrijkste parameter binnen dit onderzoek is de score op de dagelijkse metingen, de VAS-MCB en de PANAS. Het is te verwachten dat patiënten met een persoonlijkheidsstoornis voordeel zullen hebben van de computertaaktraining. De scores worden verwacht aanzienlijk lager te zijn op de VAS-MCB en de PANAS - na de interventie - in vergelijking met de controlegroep (beginmeting).

Voordeel van deze studie zal zijn, indien succesvol, dat een extra therapeutisch instrument kan worden toegevoegd aan Schematherapie voor cluster C patiënten.

Het risico van deze studie wordt als beperkt genoemd. Het kan vermoeiend zijn de vragenlijsten en andere evaluatie-instrumenten in te vullen en misschien saai om de computer taak te doen, maar er zijn geen andere negatieve reacties te verwachten.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

* Is CBM-i succesvol in het veranderen van de cognitieve vertekening bij patiënten met cluster-C persoonlijkheidsstoornissen of persoonlijkheidsstoornis NOS?

Secundaire doelstelling(en):

* Zullen patiënten na CBM-I een significante vermindering van de psychologische symptomen en persoonlijkheidsproblemen ervaren?

* Kan mentale flexibiliteit een succesvolle voorspeller zijn voor het veranderen van cognitieve vertekening bij patiënten die de CBM-i heb ondergaan?

Onderzoeksopzet

Multiple baseline case series design (stepped wedge of staggered baseline design), waarbij gebruik gemaakt wordt van een A-B design met follow up. Controle conditie= gerandomiseerde wachttijd in de baseline conditie.

Start

- Schriftelijk informed consent
- Vastleggen van SES, afname MINI en SCID-II
- Check op inclusie- en exclusie criteria

Meetmoment 1: SQ, SMI-2, SCL-90, ADP-4, IIP, NVM, BRIEF-A

Max. 2 dagen

Baseline fase (baseline is variabel):

Dagelijkse metingen: PANAS en VAS voor een minimale periode van 2 weken en een maximale periode van 8 weken.

Meetmoment 2: SQ, SMI-2, SCL-90, ADP-4, IIP

Face-to-face oefensessie

Proefpersonen krijgen instructies en training in het genereren van mentale beelden met een nadruk op het gebruik van een veldperspectief, zonder verbale verwerking, voor de eerste CBM-i oefensessie met de onderzoeker wordt afgerond.

Max. 2 dagen

Interventie fase: 2 weken

* Het 14 dagen doen van een CBM-i trainingssessie (thuis)

* Het 14 dagen invullen van PANAS en VAS- vragenlijsten.

Meetmoment 3: SQ, SMI-2, SCL-90, ADP-4, IIP

Max. 2 dagen

Individueel interview over de ervaring van patiënten ten aanzien van de CBM-i training.

4 weken later

Follow up fase: SQ, SMI-2, SCL-90, ADP-4, IIP, Feedback interview question guide v1.3f 2011.05.11 (Blackwell & Holmes, 2010)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de 2 weken van de CBM-i training krijgen patiënten 64 positieve zinnencombinaties per dag aangeboden (totaal aantal positieve zinnencombinaties: 896). De positieve training paragrafen zijn gericht op de 5 primaire schema's en het primaire schema domein; 1. Verlaten / instabiliteit (AB), 2. Wantrouwen / misbruik (MA), 3. Emotionele verwaarlozing (ED), 4. Defect, schaamte (DS), 5. Sociaal isolement / vervreemding (SI) en onverbondenheid en afwijzing (DR). Elke trainingsparagraaf eindigt met een positieve afloop. Bijvoorbeeld (Verlaten / instabiliteit): "Je vriendje komt thuis en kijkt bezorgd. Hij zegt dat hij een paar weken voor het werk weggaat. Hij zegt dat hij alleen zal gaan als je met hem meegaat." Om de deelnemers zich te laten richten op het genereren van mentale beelden (Holmes et al., 2006), werd na iedere aanbieding de levendigheid van het mentale beeld ("Hoe levendig kon je de situatie inbeelden die werd gepresenteerd?") bepaald op een 5-puntsschaal (1 helemaal niet, 5 heel erg). Elke sessie begint met een neutrale oefenparagraaf waarin de levendigheid

niet wordt gemeten. De positieve paragrafen worden in 8 blokken van 8 paragrafen aangeboden. Korte eigen tempo pauzes zijn toegestaan tussen de blokken, waarin de taakinstructie als herinnering wordt weergegeven. De volgorde van het aanbieden van de paragrafen is gerandomiseerd voor alle deelnemers. De helft van deze 896 positieve paragrafen zullen worden aangeboden met een vrouwelijke stem en de andere helft zal worden aangeboden met een mannelijke stem. Paragrafen zullen 10-15u seconden duren en zijn digitaal opgenomen. Zij worden via hoofdtelefoons, deze worden geleend aan de deelnemers ten behoeve van deze studie, aangeboden. De CBM-i zal worden gepresenteerd via een internet-programma genaamd SOTO die is ontwikkeld door de Faculty of Psychology and Neuroscience van de Universiteit Maastricht.

Inschatting van belasting en risico

Voordeel van deze studie zal zijn, indien succesvol, dat een extra therapeutisch instrument kan worden toegevoegd aan Schematherapie voor cluster C patiënten. Het risico van deze studie wordt beperkt genoemd. Het kan vermoeiend zijn de vragenlijsten en andere evaluatie-instrumenten in te vullen en misschien saai om de computertaak te doen. Er zijn geen andere negatieve reacties te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

G-kracht psychomedisch centrum

Noordeinde 27A
Delft 2611 KG
NL

Wetenschappelijk

G-kracht psychomedisch centrum

Noordeinde 27A
Delft 2611 KG
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)

Cluster C persoonlijkheidsstoornis, mogelijkheid om 3 maanden deel te nemen, gemotiveerd om deel te nemen aan een computertaak, IQ hoger dan 80, mogelijkheid om te lezen, spreken, begrijpen en schrijven in het Nederlands, mogelijkheid om te werken met een computer, beschikking over een computer thuis hebben met internetverbinding

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Langdurige psychotische stoornis (anders dan kortdurende psychotische stoornis), middelenafhankelijkheid waarvoor detox is geïndiceerd, ADHD, subthreshold Narcistische persoonlijkheidsstoornis of Anti-sociale persoonlijkheidsstoornis, ernstige medische aandoening, eerdere schematherapie die langer dan 3 maanden heeft geduurd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-01-2014
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2013
Soort:	Eerste indiening
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	NL46102.058.13