

Effectiviteit van autonomie-groepen bij patiënten met angststoornissen: Een RCT

Gepubliceerd: 16-02-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van de studie is om de effecten van autonomiegroepen te onderzoeken bij patiënten met angststoornissen. Vraagstellingen: 1. Vertonen patiënten met angststoornissen een significante verhoging van hun autonomie na de autonomiegroepen? 2. Vertonen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39159

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van autonomie-groepen

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst, angststoornissen

Aandoening

autonomie problemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ inGeest (Amsterdam)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, VSB-fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angststoornissen, autonomie, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

vragenlijsten betreffen:

- Demografische gegevens van de patiënt zoals leeftijd, geslacht, beroep en het wel of niet hebben van een baan, geboorteland van beide ouders en de patiënt zelf, en de therapieën die de patiënt in het verleden heeft gehad.
- Autonomie-Connectedness Schaal (ACS-30; Bekker & Van Assen, 2006) heeft 30 items met een 5 puntsschaal. Deze 30 items vormen 3 schalen, namelijk "Zelf-bewustzijn", "Gevoeligheid voor anderen", en "Capaciteit om met nieuwe situaties om te gaan".
- Beck Depression Inventory (BDI II; Beck et al., 1996) meet de mate waarin verschillende aspecten van depressie wordt ervaren. De schaal bevat 21 items met een 4 puntschaal.
- Symptom Checklist-90 Revised (SCL-90R; Derogatis, 1977) is een multi-dimensionele zelfbeoordelings vragenlijst van 90 items met een 5-puntschaal. Er zijn 8 sub-schalen: Angst, Agorafobie, Depressie, Somatisatie, Obsessief-compulsiviteit, Wantrouwen, Vijandigheid en Slapeloosheid. Elk item beschrijft een lichamelijk of psychologisch symptoom waarbij de patiënt aan moet geven in welke mate hij/zij deze de afgelopen week heeft ervaren.

- WHO Quality of Life *BREF (WHOQOL-BREF; De Vries & Van Heck, 1995) is een verkorte versie van de WHO Quality of Life-100. De WHOQOL-BREF heeft 26 items, en meet de volgende domeinen: lichamelijke gezondheid, psychologische gezondheid, sociale relaties, en omgeving.
- Fear Questionnaire (FQ; Marks & Mathews, 1979) bestaat uit 21 vragen met een 9 puntschaal, een vraag betreft voornaamste angst van de patiënt, drie subschalen (bestaande uit 15 items) betreffen agorafobie, sociale fobie, en bloedfobie. De laatste 5 vragen gaan over angst en depressie.
- Rosenberg Self-Esteem Scale (RSE; Rosenberg, 1965) meet de zelfwaardering en heeft 10 items met een 4 puntschaal.

Uitkomstmaten van de studie zijn: een vermindering van de angst- en andere symptomen gemeten met de vragenlijsten die hierboven zijn beschreven, en een toename van autonomie, gemeten met de ACS-30.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het concept autonomie (-connectedness)

In de Westerse cultuur wordt autonomie beschouwd als een succesvol en gezond resultaat van het proces van volwassen worden. Dit resultaat kan bereikt worden door een goede hechting met de ouders tijdens de kinderjaren, en het leren ontwikkelen van een goede balans tussen afhankelijkheid en separatie (e.g., Bowlby, 1969; 1973; Mahler, Pine & Bergman, 1975). Het moderne begrip van autonomie omvat tenminste twee aspecten, namelijk ten eerste het bewust zijn van eigen wensen, behoeften en meningen en het vermogen om deze behoeften te realiseren; en ten tweede het in staat zijn om betekenisvolle sociale relaties aan te gaan en in stand te houden, ook wel "connectedness" genoemd. Om deze

reden is "autonomie-connectedness" een betere en toepasselijker term. Autonomie-connectedness heeft drie componenten. De eerste component is "zelf-bewustzijn", gedefinieerd als de capaciteit om zich bewust te zijn van eigen meningen, wensen, behoeften, en deze te kunnen realiseren in de sociale omgeving. De tweede component "Gevoeligheid voor anderen" is de gevoeligheid voor de meningen, wensen, en behoeften van anderen; empathie, en de behoefte aan intimiteit en separatie. De derde component "Capaciteit om met nieuwe situaties om te gaan", is gedefinieerd als het hebben van (on)veilige gevoelens in nieuwe situaties, flexibiliteit, de neiging om nieuwe dingen te willen ontdekken, en afhankelijkheid van bekende structuren (Bekker & Van Assen, 2006). Vanuit de hechtingstheorie is dit laatste, het vermogen om met nieuwe situaties om te gaan, een resultaat van een veilige hechting. Autonomie-connectedness is gerelateerd aan hechtingsstijlen, geslacht, en verschillende psychische stoornissen. De ontwikkeling van autonomie krijgt zijn vorm door de ervaringen die een kind heeft met zijn hechtingsfiguren, vanaf de prille kinderjaren (Bekker, 1993; 2008). In het kort kunnen er twee hechtingsstijlen worden genoemd: veilige and onveilige hechting. Een veilige hechting resulteert uit goede en positieve interpersoonlijke ervaringen. Het kind ervaart toegankelijkheid en adequate reacties van de belangrijkste hechtingsfiguren wanneer dit nodig is. Onveilige hechting is het resultaat van negatieve interpersoonlijke ervaringen, waarin het kind niet consequent de toegankelijkheid en adequate reacties voelt van de belangrijkste hechtingsfiguur. Autonomieproblemen zijn gerelateerd aan onveilige hechtingsstijlen, zoals vermijdende en angstige hechting (e.g., Bekker, Bachrach & Croon, 2007). Bij vermijdende hechting gaat een relatief laag zelfbewustzijn samen met een extreem lage gevoeligheid voor anderen, en in het geval van angstige hechting gaat een relatief laag zelfbewustzijn samen met een extreem hoge gevoeligheid voor anderen. Onveilige hechting en autonomieproblemen en de geslachtsverschillen daarin zijn klinisch relevant. Hoewel een relatief hoge gevoeligheid voor anderen een typisch vrouwelijke eigenschap is, is een extreem hoge gevoeligheid voor anderen een risicofactor voor psychopathologie met een hogere prevalentie bij vrouwen (bijvoorbeeld depressie en angst (Bekker & Belt, 2006; Bekker & Croon, 2010) en eetstoornissen (Van Loenhout, Bekker, & Kuipers, under review)). Een extreem lage gevoeligheid voor anderen lijkt een risicofactor zijn voor psychopathologie met een hoger prevalentie bij mannen. Bijvoorbeeld, extreme neiging tot onthechting en separatie door lage gevoeligheid voor anderen kan resulteren in antisociaal gedrag, (e.g., Bekker, Bachrach & Croon, 2007; Hoffmann, Powlisha, & White, 2004). Bevindingen uit de praktijk tonen aan dat een gebrek aan autonomie gerelateerd is aan psychische stoornissen, vooral aan stoornissen die gekarakteriseerd worden door een overgevoeligheid voor anderen, wat vaker bij vrouwen voorkomt (bijv. angststoornissen, depressie, en eetstoornissen). Als een gevolg hierop werden er in Nederland vanaf 1970 autonomiegroepen aangeboden als therapievorm voor vrouwen met autonomieproblemen. Ook toen werden autonomieproblemen gedefinieerd als problemen met 1. zelf-bewustzijn of identiteit; 2. niet in staat zijn om

grenzen aan anderen aan te geven; 3. over-gevoeligheid en/of over-verantwoordelijkheid voor anderen; 4. moeite met het nemen van beslissingen (Bekker, 1993; 2008). De therapeutische resultaten van autonomiesgroepen zijn zeer veelbelovend, maar tot nu toe is er slechts één pilotstudie (Van Houten & Vossen, 2008) opgezet, gericht op het effect van autonomiesgroepen. Uit deze studie bleek dat deelname aan autonomiesgroepen bij patiënten met ernstige angststoornissen, die niet voldoende baat hadden bij cognitieve gedragstherapie, tot grote vermindering van hun angstproblemen en andere gerelateerde problemen leidde. Deze studie bevatte echter geen controlegroep, en de steekproef was klein (N=6). Daarom is er meer onderzoek nodig om de effecten van autonomiesgroepen aan te tonen. Dit is een zeer relevant doel uitgaande van de noodzaak van 'evidence-based' behandeling. Patiënten die autonomiesgroepen worden aangeboden hebben verschillende soorten stoornissen en klachten, waardoor zij een heterogene groep vormen. Dit maakt effectiviteitsstudie naar autonomiesgroepen wat complex. In deze studie wordt effectiviteit van autonomiesgroepen onderzocht met patiënten uit een iets homogeenere groep, om dit probleem van complexiteit te overbruggen. Volgens Bekker en Croon (2010), is autonomie-connectedness een belangrijk aspect in het behandelen van angst. In Nederland zijn er een aantal GGZ instellingen, waaronder GGZingeest Amsterdam, die autonomiesgroepen aanbieden speciaal voor patiënten met angststoornissen. Deze studie richt zich dan ook op de effectiviteit van autonomiesgroepen bij patiënten met angststoornissen.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is om de effecten van autonomiesgroepen te onderzoeken bij patiënten met angststoornissen.

Vraagstellingen:

1. Vertonen patiënten met angststoornissen een significante verhoging van hun autonomie na de autonomiesgroepen?
2. Vertonen patiënten met angststoornissen een significante vermindering van hun klachten na de autonomiesgroepen?

Hypothesen:

1. Patiënten met angststoornissen zijn gegroeid in hun autonomie na de autonomiesgroepen
2. Patiënten met angststoornissen hebben na de autonomiesgroepen een vermindering van hun symptomen.

Onderzoekopzet

Procedure: Verschillende GGZ instellingen zullen betrokken zijn in deze studie, waaronder ook GGZ inGeest te Amsterdam. De GGZ instellingen zullen zelf de diagnose "autonomieproblemen" stellen en zo bepalen wie in aanmerking komen voor deelname aan autonomiesgroepen, volgens de boven ingevulde inclusie en exclusiecriteria. Er zullen 15 sessies zijn, die elk 1 keer per week zullen plaatsvinden. Elke bijeenkomst van een autonomiesgroep duurt 2 tot 2,5uur. Aan

elke autonomiesgroep nemen ongeveer gemiddeld 8 patiënten deel met een maximum van 10. Voor het onderzoek zijn er telkens twee groepen: een autonomiesgroep en een controlegroep. De controlegroep bestaat uit patiënten die op een wachtlijst staan. Er zal gebruikt worden gemaakt van een Randomized Controlled Trial (RCT) design. Een RCT studie is de gouden standaard voor effect-studies, en ook een juist design voor de huidige studie. Patiënten zullen op willekeurige basis (at random) toegewezen worden aan een controlegroep of een autonomiesgroep. Er zullen 3 meetmomenten plaatsvinden (voor de behandeling/autonomiesgroep (T1), halverwege de behandeling (T2), en na de behandeling (T3)). Voor de behandelgroep geldt het volgende: voor elke meting zal de therapeut aan de patiënten een pakket met vragenlijsten uitdelen. De patiënten zullen tijd krijgen om deze na de bijeenkomst in te vullen, of, als dit niet mogelijk is, de vragenlijsten mee naar huis te nemen waar zij deze rustig kunnen invullen. Na het invullen van de vragenlijsten wordt de patiënten gevraagd om de ingevulde vragenlijsten in een, daartoe meegegeven enveloppe weer bij de behandelaar in te leveren, Voor de controlegroep geldt het volgende: een testassistent binnen de GGZ- instellingen zal de enveloppen met de vragenlijsten naar de thuisadressen van de patiënten opsturen. De patiënten worden dan verzocht deze in te vullen en de ingevulde vragenlijsten terug te sturen met een meegestuurde retourenvelop. De testassistente houdt de terugkomst van de ingevulde vragenlijsten bij, en neemt contact op met die wachtlijstpatiënten die deze nog niet hebben teruggestuurd. Na het verzamelen van alle ingevulde vragenlijsten, zal de therapeut of de testassistente de vragenlijsten aan een onafhankelijke persoon (binnen de GGZ instelling) overhandigen die de gegevens in zal voeren in een data bestand. Of, indien dit wordt toegestaan binnen de GGZ-instelling, zullen de vragenlijsten worden teruggestuurd naar de hoofdonderzoeker die de gegevens zelf zal invoeren. Ethische verantwoording: De patiënten zullen tijdens de intakegesprekken geïnformeerd worden over het onderzoek. Vlak voordat de behandeling gaat beginnen, zullen de patiënten schriftelijke informatie krijgen waarin alle stappen van het onderzoek worden uitgelegd. Daarnaast ontvangen de patiënten ook meteen de toestemmingsformulieren, die zij kunnen ondertekenen wanneer zij akkoord gaan met deelname aan het onderzoek. Ook zullen de patiënten geïnformeerd worden over de drie meetmomenten, waarbij duidelijk wordt dat enige vorm van identificatie van de patiënten tijdens het onderzoek noodzakelijk is. De gegevens per meetmoment moeten immers elke keer gekoppeld worden aan de juiste persoon. Om deze reden zal er bij elke meting aan de patiënt gevraagd worden om hun naam te noteren. De patiënten wordt verzekerd dat hun namen worden verwijderd na de derde meting. De patiënten wordt duidelijk gemaakt dat ook hun eventuele besluit om met het onderzoek te stoppen voor hen geen consequenties zal hebben. De patiënten in de controlegroep ontvangen dezelfde informatie als de patiënten in de behandelgroep, samen met extra informatie waarin de onderzoeksopzet wordt uitgelegd, en de redenen waarom zij 15 weken moeten wachten voordat zij kunnen beginnen met hun therapie. Daarnaast wordt de patiënten in de controlegroep toegezegd dat zij na de wachttijd een behandeling aangeboden krijgen. Het invullen van de vragenlijsten duurt per meetmoment een uur. De behandelaar zal de ingevulde

vragenlijsten niet in te zien krijgen. Alleen de onderzoeker zal de namen te zien krijgen in combinatie met de nu

mmering. Na het verzamelen van de data zullen de namen worden verwijderd uit het systeem.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten die naar de interventieconditie zijn gerandomiseerd worden behandeld in een 'autonomiegroep' en ontvangen in het kader hiervan 15 zittingen van 2 uur. De patiënten die gerandomiseerd worden naar de controleconditie ontvangen geen behandeling gedurende 15 weken. Na deze wachtlijstperiode worden deze patiënten conform de richtlijn behandeld voor hun angstklachten.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

GGZ inGeest (Amsterdam)

A.J. Ernststraat 1187
Amsterdam 1081 BB
NL

Wetenschappelijk

GGZ inGeest (Amsterdam)

A.J. Ernststraat 1187
Amsterdam 1081 BB
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)

Diagnose van een of meerdere van de volgende angststoornissen volgens DSM-IV:
paniekstoornis met of zonder agorafobie, sociale angststoornis, gegeneraliseerde
angststoornis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het hebben van een (geschiedenis van) psychose; verslaving; suicidale gedachtes of pogingen; acute rouw of crisis; zwakzinnigheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-08-2012
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2013
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	NL35290.029.11