

Pilot studie: schema mindfulness groepstraining versus module zelfbeeld groepstraining

Gepubliceerd: 07-02-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Objective: primaire hypothese: Het klachtenniveau daalt sterker bij patiënten die de module schemagerichte mindfulness hebben gevolgd dan bij patiënten die de module zelfbeeld hebben gevolgd. secundaire hypothesen: De Personality Severity Index (PSI)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot studie: S-MBCT versus zelfbeeld module

Aandoening

- Persoonlijkheids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

persoonlijkheidsstoornis; persoonlijkheidsproblematiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Delfland (Delft)

Overige ondersteuning: GGZ Delfland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, Persoonlijkeheidsproblematiek, Schematherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdparameter: De hoofdparameter binnen dit onderzoek is de score op de SCL-90. De verwachting is dat patiënten met persoonlijkheidsproblematiek meer baat hebben bij schemagerichte mindfulness groepstraining dan bij de module zelfbeeld groepstraining. De score op de SCL-90 zou sterker moeten dalen bij de module schemagerichte mindfulness groepstraining dan bij module zelfbeeld groepstraining. Hierbij wordt gedacht aan een matig effect: 0.25.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

scores op de YSQ, SMI-I, MAAS en RSES.

De Personality Severity Index (PSI) (onderdeel van de SCL-90) daalt sterker gedurende de module schemagerichte mindfulness dan gedurende de module zelfbeeld.

De intensiteit van de schemamodi en de schema's verlaagt sterker gedurende de module schemagerichte mindfulness dan gedurende de module zelfbeeld.

De mate van mindfulness verhoogt sterker gedurende module schemagerichte mindfulness dan gedurende module zelfbeeld.

Het zelfbeeld versterkt meer gedurende de module zelfbeeld dan gedurende de module schemagerichte mindfulness.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Het lijkt van belang om ook voor persoonlijkheidsstoornissen kortdurende modules te ontwikkelen die ingezet kunnen worden in een stepped care model. Naast ontwikkeling van deze modules is ook onderzoek naar de effectiviteit van deze modules van belang. Tot op heden ontbreekt dit onderzoek. Deze pilot studie is een eerste aanzet naar de effectiviteit van de kortdurende module schemagerichte mindfulness voor patiënten met persoonlijkheidsproblematiek dan wel een persoonlijkheidsstoornis. Klinische ervaring is met deze module al opgedaan en de resultaten lijken gunstig te zijn voor patiënten. Deze module zal worden vergeleken met module zelfbeeld waar wel al onderzoek naar gedaan is met zeer gunstige effecten. De hoofdhypothese van dit onderzoeksvorstel is dat module schemagerichte mindfulness groepstraining een breder en diepgaander effect heeft op klachten dan de module zelfbeeld groepstraining, omdat deze laatste module gericht is op het zelfbeeld op basis van doe-modus en de module schemagerichte mindfulness patiënten leert een andere houding aan te nemen ten opzichte van de klachten door het mindfulness-aspect en daarmee de zijn-modus waardoor wijziging van het zelfbeeld vanuit acceptatie komt en niet vanuit veranderingsgerichtheid. Gezien het feit dat dit onderzoek een pilot studie is, kunnen geen harde uitspraken worden gedaan over de uitkomst van de resultaten.

Doel van het onderzoek

Objective: primaire hypothese:

Het klachtenniveau daalt sterker bij patiënten die de module schemagerichte mindfulness hebben gevolgd dan bij patiënten die de module zelfbeeld hebben gevolgd.

secundaire hypotheses:

De Personality Severity Index (PSI) daalt sterker gedurende de module schemagerichte mindfulness dan gedurende de module zelfbeeld.

De intensiteit van de schemamodi en de schema's verlaagt sterker gedurende de module schemagerichte mindfulness dan gedurende de module zelfbeeld.

De mate van mindfulness verhoogt sterker gedurende module schemagerichte mindfulness dan gedurende module zelfbeeld.

Het zelfbeeld versterkt meer gedurende de module zelfbeeld dan gedurende de

module schemagerichte mindfulness.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: Binnen deze RCT zal gebruik gemaakt worden van een mixed design waarbij gekeken wordt naar binnen- en tussengroepsvariabelen met een ANOVA met herhaalde metingen. De duur van het onderzoek behelst drie jaar. De module schemagerichte mindfulness groepstraining en de module zelfbeeld groepstraining worden aangeboden via poli de Gravin van GGZ Delfland aan patiënten met persoonlijkheidsproblematiek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Patiënten worden gerandomiseerd gekoppeld aan de module schemagerichte mindfulness groepstraining dan wel aan de module zelfbeeld groepstraining. Voorafgaand aan de modules zullen patiënten testmateriaal invullen, te weten SCL-90, SMI-I, YSQ, MAAS en RSES. Na afloop zullen patiënten opnieuw testmateriaal invullen. Eén maand nadat de modules zijn beëindigd, zullen patiënten opnieuw testmateriaal invullen.

Inschatting van belasting en risico

Mate waarin proefpersonen blootgesteld worden aan gevaren, risico's dan wel last: De kans op SAE (serious adverse events) is klein aangezien het testmateriaal dat gebruikt wordt, regulier is. Patiënten kunnen tijdens de diagnostiekfase geconfronteerd worden met hun gevoelige snaren. Dit wordt nabesproken met de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Delfland (Delft)

Reinier de Graafweg 7a
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

GGZ Delfland (Delft)

Reinier de Graafweg 7a
Delft 2625 AD

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)

Patienten dienen als hoofddiagnose een As II stoornis (lees persoonlijkheidsstoornis) te hebben waarbij patienten ook trekken van een persoonlijkheidsstoornis kunnen hebben en niet per se dienen te voldoen aan een volledige persoonlijkheidsstoornis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fluide psychotische kenmerken, middelenmisbruik, onbehandelde ADHD, bipolaire I stoornis, IQ lager dan 80.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2012
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2013
Soort:	Amendement
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	NL37067.098.11