

Psychologische behandeling van Eetstoornissen; een multi center gerandomiseerd onderzoek naar de kosteneffectiviteit van "Enhanced Cognitive Behavior Therapy (CBT-E)"

Titel voor patiënten: Effectiviteitsonderzoek bij de behandeling van eetstoornissen

Gepubliceerd: 19-04-2013 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het doel van dit project is om te onderzoeken of CBT-E beter is in termen van (kosten-)effectiviteit dan TAU in de behandeling van patiënten met een eetstoornis. De resultaten van dit onderzoek zullen bewijs leveren of CBT-E aangeboden zou moeten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39403

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(Kosten-)effectiviteitsstudie van CBT-E

Aandoening

- Eetstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Eetstoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CBT-E, Cognitieve Gedragstherapie, Eetstoornissen, Kosteneffectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de behandeling is het hebben van een eetstoornis na behandeling. Dit wordt beoordeeld aan de hand van de SCID-I.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van de behandeling zijn mate van eetstoornispathologie (EDE-Q), aanwezigheid van veelvoorkomende psychische stoornissen (WSQ), zelfwaardering (RSE/IAT), perfectionisme (F-MPS), interpersoonlijke problemen (IPP-32) en angst en depressie symptomen (MASQ). De kosteneffectiviteit zijn gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (EQ-5D and SF-36), behandeldeclaraties en wachttijd (TiC-P; SF-HLQ). De CarerQoL wordt gebruikt om de subjectieve last van mantelzorg in termen van welzijn te meten en waarderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel is cognitieve gedragstherapie (CGT) de eerste keuze van behandeling volgens de Nederlandse Multidisciplinaire Richtlijnen voor Eetstoornissen (2006). Effectiviteitstudies naar CGT zijn schaars, zeker in Nederland.

Internationaal onderzoek richtte zich op relatief kleine categorieën van eetstoornissen (BN of BED). Dus de onderbouwing voor deze behandelvorm moet verder uitgebreid worden.

Fairburn ontwikkelde een relatief korte (20 sessies in 20 weken) transdiagnostische versie van CGT, "CBT-E(nhanced)", ontworpen om toegepast te worden op het volledige scala aan eetstoornisdiagnoses. Het is gebaseerd op de transdiagnostische theorie van het in stand houden van eetstoornissen, waarmee bedoeld wordt dat de meeste mechanismes die betrokken zijn bij het in stand houden van de eetstoornissen eerder gelijk zijn in alle drie de eetstoornissen dan specifiek behoren tot één diagnose groep. Volgens Fairburn hebben eetstoornissen meer overeenkomsten dan verschillen, voornamelijk de kern van de psychopathologie (over-evaluatie van figuur en gewicht) en expressie in attitude en gedrag. CBT-E, de verbeterde versie van CGT, gebruikt nieuwe strategieën en procedures om de mechanismes die ten grondslag liggen aan de instandhouding van de eetstoornissen aan te pakken (bv. procedures gericht op over-evaluatie van figuur en gewicht).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om te onderzoeken of CBT-E beter is in termen van (kosten-)effectiviteit dan TAU in de behandeling van patiënten met een eetstoornis. De resultaten van dit onderzoek zullen bewijs leveren of CBT-E aangeboden zou moeten worden aan patiënten met een grote verscheidenheid aan eetstoornisdiagnoses.

Wij verwachten dat CBT-E de voorkeur heeft boven TAU op basis van:

- * Directe klinische effectiviteit:
 - o hoger percentage herstelt van de eetstoornis (SCID-I)
- * Indirecte klinische effectiviteit:
 - o verbetering in de eetstoornis pathologie
 - o verbeterde gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven
 - o verbetering in gerelateerde probleem gebieden (zelfwaardering, depressie)
- * Directe kosten:
 - o lager aantal geestelijke gezondheidszorg contacten en daaruit volgende behandelkosten.
 - o minder gebruik van andere gezondheidszorg en daaruit volgende kosten.
 - o minder directe kosten buiten de gezondheidszorg bv. reis- en wachttijd, uitgaven betaald uit eigen zak.
- * Indirecte kosten:
 - o minder afwezigheid van werk.
 - o mindere verlaagde efficiëntie.
 - o lagere last voor de behandelaar.
- *Mediator effecten
 - o Zelfwaardering, perfectionisme en interpersoonlijke problemen kunnen aangemerkt worden als mediators voor het effect van de behandeling.

Onderzoeksopzet

Multi center RCT. De studie zal worden uitgevoerd op drie gespecialiseerde Eetstoornis behandel centra: PsyQ Den Haag (Parnassia Groep), PsyQ Groningen (Lentis), Rintveld (Altrecht). 140 Patiënten die voldoen aan in/exclusie criteria worden random toegewezen aan TAU of CBT-E. Toewijzing van patiënt wordt gedaan door een centrale onafhankelijke onderzoeksassistent na screening en controle van in/exclusie criteria en tekenen van informed consent. Herhaaldelijke metingen worden uitgevoerd voor behandeling (T0), na sessie 9/5 weken na start van behandeling TAU (T1), na behandeling CBT-E/20 weken na start behandeling TAU, na 20 weken follow up CBT-E/40 weken na start behandeling TAU (T3) en bij 60 weken follow up CBT-E/80 weken na start behandeling TAU (T4). Voor start van de behandeling, op T2 en T4 wordt het gestructureerde interview afgenomen voor het stellen van de eetstoornis diagnose. Om de integriteit en deskundigheid van de behandeling te beoordelen worden een willekeurig aantal van de audio opgenomen sessies beoordeeld door onafhankelijke scorers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CBT-E versus TAU. TAU is de gebruikelijk behandeling gegeven op het behandelcentrum. Afhankelijk van het behandelbeleid op het centrum, dit kan variëren van laag intensieve behandeling tot hoog intensieve behandeling. De aangeboden behandelvorm wordt geregistreerd.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

De belasting van het onderzoek is gedurende 80 weken 5 meetmomenten van 60 minuten en 3 keer een gestructureerd interview voor het stellen van de eetstoornis diagnose (duur +/- 15 min.). De meetmomenten bestaan uit 10 vragenlijsten, die de deelnemers thuis op een computer kunnen invullen, de interviews zullen worden gedaan per telefoon.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
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)

Volwassen patiënten (vanaf 18 jaar) met een eetstoornisdiagnose, AN, BN, EDNOS (SCID-1, aangevuld met de voorgestelde DSM-5 criteria voor BED) en een 17.5

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënten die zullen worden geëxcludeerd zijn de patiënten waarbij, in verband met de huidige klinische status, het uitvoeren van de behandeling niet haalbaar is (bijv. grote medische risico's, groot suïcidaal risico, psychose), of patiënten die niet beschikbaar zijn voor de komende 20 weken. (Voor specifieke exclusie criteria zie Onderzoeksprotocol pagina 15).

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-06-2013
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2014
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

ID: 24839

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39205.058.12