

Cognitieve Gedrags Therapie - Sociaal functioneren in patiënten recent gediagnosticeerd met schizofrenie

Gepubliceerd: 03-04-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het evalueren van de toepasbaarheid en (kosten-) effectiviteit van een verkorte, deels groepsgewijze Cognitieve Gedragstherapie (CBTsa) gericht op sociale activering bij patiënten met recent ontstane schizofrenie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOFIA

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychose, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Psychiatrie, afdeling Vroege Psychose

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT, Negatieve Symptomen, Recent ontstane schizofrenie, Sociaal terugtrekgedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Negatieve symptomen, mate van sociaal terugtrek gedrag/ inactiviteit

Secundaire uitkomstmaten

Sociaal functioneren, Kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit, Positive en algemene symptomen, Zorgbehoefte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve Gedragstherapie (CGT) is een van de meest toegepaste behandelvormen in Nederland. Het is een kortdurende, gestructureerde therapievorm die soms in een groep en soms individueel wordt aangeboden. Binnen CGT wordt ervan uitgegaan dat het niet zozeer gebeurtenissen zelf, maar meer gedachten, interpretaties en verwachtingen over deze gebeurtenissen zijn die negatieve gevoelens kunnen oproepen. CGT richt zich op het veranderen van zowel denkpatronen (cognities) als gedragspatronen. De effectiviteit van cognitieve gedragstherapie is al vaker onderzocht bij jongeren met een psychotische aandoening, maar onderzoek tot dusver heeft zich hoofdzakelijk gericht op het terugdringen van symptomen als hallucinaties of waanideeën.

Aaron T. Beck, grondlegger van CGT, en collegas hebben een recent nieuwe vorm van CGT ontwikkeld en onderzocht, waarbij zij de inactiviteit in patiënten met chronische schizofrenie probeerden aan te pakken. Deze interventie is gebaseerd op het groeiende bewijs dat disfunctionele gedachten in combinatie met neuro-cognitieve tekorten het functioneren kunnen beperken. De resultaten van hun onderzoek toonden aan dat CGT zeer succesvol kan zijn in het bewerkstelligen van klinisch relevante verbeteringen. De therapie is nog niet goed onderzocht in een recent-onset populatie.

In dit onderzoek richten wij ons vooral op het behoud van sociale activiteiten en op het verminderen van symptomen als verminderd initiatief of verminderde interesse. We verwachten dat CGT gericht op sociaal terugtrek gedrag effectief

zal zijn in het verminderen van negatieve symptomen, het verbeteren van het functioneren, kosteneffectiviteit en de kwaliteit van leven van patiënten met recent gediagnosticeerd met schizofrenie.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de toepasbaarheid en (kosten-) effectiviteit van een verkorte, deels groepsgewijze Cognitieve Gedragstherapie (CBTsa) gericht op sociale activering bij patiënten met recent ontstane schizofrenie.

Onderzoeksopzet

Enkelvoudig blinde, gerandomiseerde gecontroleerde studie met een 6-maand follow-up meting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Individuele- en groepsgewijze CGT gericht op sociaal terugtrekgedrag.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in beide onderzoeksarmen zullen een 2-uur durende testbatterij ondergaan, waarbij vragen worden gesteld over het (sociaal) functioneren. Daarnaast zullen alle deelnemers worden gevraagd een mobiel zakcomputertje/ telefoon-applicatie bij zich te dragen, waarmee de deelnemers door een pieptoon op willekeurige momenten gedurende de dag (voor een periode van 6 dagen) worden gevraagd te rapporteren over hun huidige ervaringen en terugtrek gedrag. Deze testbatterij zal na afloop van de interventie en 6- maanden erna opnieuw worden herhaald.

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105AZ
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)

- (1) recent gediagnosticeerd met schizofrenie (start antipsychotica <2 jr);
- (2) Sociaal terugtrekgedrag (> 3 matig ernstige score op PANSS item N4; Passiviteit/apathie sociale terugtrekking);
- (3) leeftijd 18-35 jaar oud;
- (4) Vloeiend Nederlands sprekend
- (5) IQ>70;
- (6) Bekwaam en welwillend om een toestemmingsformulier/ informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurologische afwijking of schade wat het cognitief functioneren zou hebben kunnen aangetast
- Negatieve symptomen die direct het gevolg zijn van positieve symptomen, of als gevolg van een fysieke handicap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-05-2014
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2015
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	NL46776.018.13