

Cognitieve gedragstherapie in groepsvorm voor bipolaire stoornissen: een case series design.

Gepubliceerd: 24-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om een schatting te kunnen doen van de effectiviteit van een groep-CGT bij bipolaire stoornissen, door het volgen van stemmingssymptomen over tijd en door vast te stellen of er veranderingen plaatsvinden in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41633

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Groeps-CGT voor bipolaire stoornissen: een case series design.

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

bipolaire (I, II) stoornis, manisch-depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Vanuit de deelnemende organisaties.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bipolair, case series, cognitieve gedragstherapie, groep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanpassing nav vraagbrief METC dd 9-4-2014:

Groeps-CGT als een aanvullende behandeling voor bipolaire stoornissen is effectief in:

Primaire uitkomstmaten:

- Afname van dysfunctionele attitudes
- Toename van 'sense of mastery' (gevoel van controle) over het leven

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Afname in (subsyndromale) symptomen van bipolaire stoornissen

Tertiaire uitkomstmaten:

- Afname in comorbide fysieke en psychologische symptomen
- Verbetering van psychosociaal functioneren
- Toename van kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanpassing nav vraagbrief METC dd 9-4-2014:

Britse en Nederlandse richtlijnen voor bipolaire adviseren de toepassing van (onder andere) CGT als psychologische interventie bij bipolaire stoornissen, maar zoals beschreven in nationale en internationale richtlijnen is er relatief weinig onderzoek uitgevoerd op dit gebied. Naar ons weten is er nog geen CGT-protocol voor bipolaire stoornissen gevalideerd in wetenschappelijk

onderzoek, of zelfs maar gebruikt als gouden standaard. Daarnaast wordt CGT vaak aangeboden als individuele behandelvorm en niet in groepsvorm. Ons onderzoeksdoel is het kunnen genereren van hypothesen over de effectiviteit van een cognitieve gedragstherapiegroep voor bipolaire stoornissen, die in vervolgonderzoek uitgewerkt kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om een schatting te kunnen doen van de effectiviteit van een groep-CGT bij bipolaire stoornissen, door het volgen van stemmingssymptomen over tijd en door vast te stellen of er veranderingen plaatsvinden in dysfunctionele attitudes en 'sense of mastery' (gevoel van controle). Tenslotte worden eventuele veranderingen gevolgd in comorbide fysieke en psychologische symptomatologie, psychosociaal functioneren en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek zal een case series design gebruikt worden met een A-B multiple baseline design, met daarin een baseline, interventie en follow-up fase. Therapeuten en participanten zullen een aantal vragenlijsten en interviews afnemen bij inclusie in het onderzoek. Vanaf dat moment zullen de participanten dagelijks hun stemming gaan registreren tot aan het laatste follow-up moment. Bij de start van de interventie, aan het eind van de interventie en op twee follow-up momenten zullen de participanten een testbatterij invullen. De therapeuten zullen tijdens de interventie wekelijks kort de ernst van de symptomatologie registreren. In elk van de deelnemende organisaties zal de interventie ongeveer 1 keer per jaar plaatsvinden. De periode van dataverzameling is vanaf heden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We gebruiken een Nederlandstalig groeps-CGT protocol voor bipolaire stoornissen.

Inschatting van belasting en risico

Aanpassing nav vraagbrief METC dd 18-6-2014:

De belasting voor participanten in het onderzoek bestaat voornamelijk uit het herhaaldelijk invullen van vragenlijsten. In de geestelijke gezondheidszorg is het meer en meer standaard en zelfs verplichting geworden om de effecten van behandelingen te volgen middels routine outcome monitoring (ROM). Deze metingen maken het mogelijk om effecten van individuele behandeling te volgen, van psychologische behandelingen in brede zin, van de werkwijze van teams, om wetenschappelijk onderzoek te kunnen uitvoeren, om verantwoording af te kunnen leggen aan externe partijen zoals management, directie, zorgverzekeraars en/of overheid (Buwalda et al, 2011; Van Hees et al, 2011). Een behoorlijk deel van

de gebruikte instrumenten in dit onderzoek wordt vaak gebruikt in treatment as usual als ROM of als diagnostisch instrument, slechts een paar instrumenten zijn toegevoegd in dit onderzoek om extra informatie te verzamelen. We verwachten geen risico's voor participanten als gevolg van deelname aan het onderzoek en de interventie.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Aanpassing nav vraagbrief METC dd 9-4-2014:

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar,
- Primaire diagnose DSM-IV bipolaire stoornis (I, II, cyclothym),
- Euthym of slechts licht depressief of hypomaan ten tijde van inclusie,
- $\geq$ 1 episode in de afgelopen 18 maanden,
- Lifetime $\leq$ 12 eerdere episodes (aangezien onderzoek aangetoond heeft dat CGT minder effectief is bij meer dan 12 eerdere episodes (Scot et al, 2006).
- Onder reguliere behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Participanten worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek als de aanwezigheid van comorbide aandoeningen hen duidelijk beperkt in hun mogelijkheden om deel te nemen aan de interventie (bijvoorbeeld momentane verslavingsproblematiek, verstandelijke beperkingen, organische stoornissen, somatische aandoeningen, ernstige suicidaliteit of psychose). Daarnaast worden participanten uitgesloten van deelname als ze momenteel andere psychologische behandelingen ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-08-2014

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL47889.060.14