

Behandeleffecten van een kortdurende intensieve behandeling (8 dagen) van obsessief compulsieve stoornis en paniekstoornis bij patiënten die nonresponder zijn op een eerdere cognitieve gedragstherapeutische behandeling.

Gepubliceerd: 31-12-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair Doel: 1. Vaststellen of deze behandeling bijdraagt aan een reductie in klachten behorende bij paniekstoornis of obsessieve-compulsieve stoornis
Secondaire Doelen: 1. Wat is het effect van de behandeling op depressieve klachten? 2. Wat is het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42267

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kortdurende Intensieve Behandeling voor OCS en PS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

obsessieve compulsieve stoornis (dwangstoornis) en paniekstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ProPersona (Nijmegen)

Overige ondersteuning: Subsidie aanvraag loopt bij Fonds Psychische Gezondheid (inmiddels toegekend). Voor de jongeren loop een subsidieaanvraag bij MENZIS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve Gedragstherapie, Intensief, Obsessieve Compulsieve Stoornis, Paniekstoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire outcome vragenlijsten

Deze worden wekelijks afgenomen. Deze kunnen in de sessie of telefonisch afgenomen worden.

Voor OCS: Yale*Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS: Goodman, 1989).

Voor PS(A): The Panic Disorder Severity Scale (PDSS , Shear, et al., 1992).

Voor jongeren met OCS: Child Yale*Brown Obsessive Compulsive Scale (Child Y-BOCS: de Haan & Wolters, 2007).

Secundaire uitkomstmaten

Voor volwassenen:

Depressieve symptomen: Inventory of Depressive Symptomatology (IDS Rush., 1986)

Kwaliteit van Leven: Outcome Questionnaire (OQ Lambert & Burlingame ,1996)

Klachten volgens DSM IV: Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI, Sheehan et al., Overbeek et al., 1999)

Kwaliteit van Leven: EuroQuol 5D (EQ 5D, 1990)

Ervaringen van patienten: Vragenlijst naar ervaringen van patiënten met de interventie (naar: Havnen, 2013)

Voor jongeren:

Depressieve klachten: BDI (Beck, 2002).

Functioneren en kwaliteit van leven: Kidscreen (The Kidscreen Group Europe, 2006)

Engagement van familieleden bij klachten: FAS (Calvocoressi, 1999).

Diagnostiek: MINI-KID (Sheehan et al., 2010; diagnostiek)

Ervaringen van patienten: Vragenlijst naar ervaringen van patiënten met de interventie (naar: Havnen, 2013)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de multidisciplinaire richtlijnen (CBO, 2011) voor patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis (OCS) en paniekstoornis met en zonder agorafobie (PS(A)) is ambulante Cognitieve Gedragstherapie Therapie (CGT) en dan met name exposure en responspreventie (ERP), de eerste keuze van behandeling. De effectiviteit van ERP is eveneens bij kinderen en adolescenten bewezen (Skarphedinsson, 2015).

Een aanzienlijke groep van patiënten (25-35%) heeft echter onvoldoende effect van ambulante CGT op hun paniek- en dwangklachten, de zogenaamde nonresponders. Deze nonrespons brengt een risico met zich mee: de patiënt (en zijn familie) raakt gedemotiveerd, de kosten worden hoger, (maatschappelijk) herstel duurt langer en vanwege demotivatie kan de patiënt drop-out worden.

Behalve een uitgebreid stappenplan op het gebied van farmacotherapie voorziet de Multidisciplinaire Richtlijn nauwelijks in richtlijnen bij nonrespons. Toch kan men zich afvragen of het toepassen van farmacotherapie de beste keuze is, wanneer succes uitblijft na een eerste stap met CGT.

Farmacotherapie is immers minder kosteneffectief (Furukawa & Watanabe, 2006) en verbetering van de klachten wordt door de patiënt snel toegeschreven aan de farmacotherapie waardoor self efficacy achterblijft, afbouw moeilijker zal gaan

en het risico op terugval groter wordt (Raffa et al., 2008). Andere, latere stappen in de Multidisciplinaire Richtlijn zoals intensiveren naar dagbehandeling of klinische behandeling, zijn expert based en niet evidence based, mede doordat wetenschappelijk onderzoek met nonrespondersmiddelen random controlled trials nauwelijks haalbaar is .

ERP is de belangrijkste interventie binnen de behandelingen van angststoornissen. Daarbij is het doel dat de patiënt zijn meest gevreesde situatie opzoekt en geen veiligheidsgedrag vertoont om zijn angst te onderdrukken. Zodoende leert de patiënt op verschillende niveaus dat zijn angstige verwachting niet uitkomt en zal zijn angstniveau dalen. In de praktijk ziet men geregeld dat bij het uitvoeren van ERP het de patiënt niet goed lukt om zich aan zijn thuisopdrachten te conformeren. Deze roepen immers veel angst op.

Het doen van thuisopdrachten is echter direct gecorreleerd aan de uitkomsten van behandeling (LeBeau, Davies, Culver, & Craske, 2013). Meer controle hebben over de uitvoering van de ERP en zodanig een *hogedruk pan* creëren waarbij de patiënt wel optimale exposure doet aan zijn gevreesde situaties zonder veiligheidsgedrag zou een methode kunnen zijn om de groep nonresponders toch tot responders te laten worden. Ook de familieleden leren dan hoe ze om moeten gaan met de patiënt met OCS.

Een lange intensieve behandeling van maanden is vaak vanwege de continuïteit met het gezinsleven, werk, school, sociale netwerk en vanwege de behandelkosten niet wenselijk en misschien ook niet nodig wanneer een korte intensieve behandeling een goede focus aanbrengt. De focus moet dan liggen op de interventie waarvoor de meeste evidentie voor effect helder is, namelijk ERP. Intensieve behandelingen, waarbij in een aantal dagen (2-10) zogenaamde intensieve exposure of flooding wordt toegepast hebben zeer goede resultaten voor zowel OCS (o.a. Abramowitz, Foa, & Franklin, 2003; Oldfield, et al., 2011;) als PS(A) (o.a. Bitran, Morissette, Spiegel, & Barlow, 2008; Wambach & Rief, 2012) bij volwassenen. Ook bij jongeren is deze manier van behandelen effectief (Whiteside et al., 2014).

Er zijn ons echter maar twee studies bekend die volwassen patiënten die eerder nonresponder waren op CGT als doelgroep voor een kortdurende intensieve behandeling hebben geïncludeerd. Van der Heiden en collega*s behandelden patiënten (n=8) met PS(A) die nonresponder waren op een eerdere behandeling met CGT. Zij vonden een grote effectsize en een redelijke mate van klinische verbetering. Dit was echter een open trial, zonder controlegroep of randomisatie. Dettore, Pozza, and Coradeschi (2013) behandelden in een open trial 48 OCD patients. Effect sizes waren hier hoog te noemen.

Overwaal biedt kortdurende intensieve behandeling (KIB) voor nonresponders. Dit is een expert based behandeling. Wetenschappelijke evidentie dat nonresponders significant kunnen profiteren van deze behandeling ontbreekt echter nog.

Doel van het onderzoek

Primair Doel:

4 - Behandeleffecten van een kortdurende intensieve behandeling (8 dagen) van obsess ... 23-06-2025

1. Vaststellen of deze behandeling bijdraagt aan een reductie in klachten behorende bij paniekstoornis of obsessieve-compulsieve stoornis

Secondaire Doelen:

1. Wat is het effect van de behandeling op depressieve klachten?
2. Wat is het effect van de behandeling op kwaliteit van leven?
3. Hoe ervaren patienten de behandeling?
4. Hoeveel patienten vallen uit de behandeling of weigeren een dergelijke intensieve behandeling?

Onderzoeksopzet

Er is gekozen voor een multiële baseline N=1 design. Een multiple baseline design is een experimentele studie die geschikt is voor onderzoek naar effecten van behandeling waarbij de kans op spontaan herstel klein is (zoals bij OCS en Paniekstoornis). Dit is het geval bij nonresponders op eerdere adequate CGT bij PS(A) en OCS.

Patiënten krijgen allemaal dezelfde interventie maar worden random toegewezen aan verschillende tijdsperiodes voor en na de behandeling waarin de symptomen wekelijks worden gemonitord. Door de verandering in symptomen over de tijd wekelijks te meten, kan de causale relatie tussen interventie en behandelresultaat worden vastgesteld. De onderzoeksperiode van 22 weken wordt opgedeeld in 4 fasen:

Hoewel een randomized controlled trial (RCT) als de gouden standaard wordt beschouwd als het onderzoeksdesign voor nieuwe interventies, kleven er ook een aantal nadelen aan. Er zijn veel proefpersonen nodig en de kosten zijn hoog. Net als een RCT kan een multiple baseline design aantonen dat de te onderzoeken behandeling de verandering in symptomen veroorzaakt en dat deze verandering significant is, in tegenstelling tot een open trial. Vergeleken met een RCT is er een beperkt aantal proefpersonen nodig en functioneren deze proefpersonen als hun eigen controlegroep (Hawkins et al., 2007; Onghena, 2005; Onghena & Edgington, 2005).

De huidige studie bestaat uit 4 fasen:

T0 Screening

T1 Baseline KIB 2-8 weken

T2 Actieve interventie (6 weken) : KIB 2 weken van 8 dagen en 4 weken: 1 boostersessie per week

T3 Post treatment fase KIB 2-8 weken plus 2 weken tot aan FU

T4 Follow up na 18 weken na start baseline (duur 4 weken)

De totale duur is 22 weken. Gedurende de fasen zijn er wekelijkse interview afnames (meestal per telefoon).

10 PD patienten en 10 OCS patienten (leeftijd tussen 18 en 65 jaar) en 10 OCS patiënten (leeftijd 15-17 jaar) zullen worden geïncludeerd in de studie.

Er zijn 7 verschillende baseline randomisaties mogelijk;

1. 2 weken wachttijd voor K.I.B.- 8 weken post treatment (1 PS, 1 OCS)
2. 3 weken wachttijd voor K.I.B.- 7 weken post treatment (1 PS, 1 OCS)
3. 4 weken wachttijd voor K.I.B.- 6 weken post treatment (2 PS, 2 OCS)
4. 5 weken wachttijd voor K.I.B.- 5 weken post treatment (2 PS, 2 OCS)
5. 6 weken wachttijd voor K.I.B.- 4 weken post treatment (2 PS, 2 OCS)
6. 7 weken wachttijd voor K.I.B.- 3 weken post treatment (1 PS, 1 OCS)
7. 8 weken wachttijd voor K.I.B.- 2 weken post treatment (1 PS, 1 OCS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling: Alle patienten krijgen dezelfde behandeling: intensieve CGT met ERP. CGT is de eerste keuze behandeling bij de behandeling van angststoornissen (van Balkom et al., 2013). Intensieve behandeling van 2-8 dagen is effectief gebleken in verschillende gecontroleerde studies met OCS patienten (b.v. Abramowitz, Foa, & Franklin, 2003; Oldfield, et al., 2011) en voor PS (b.v. Bitran, Morissette, Spiegel, & Barlow, 2008; Wambach & Relief, 2012). In de huidige studie zullen patienten intensieve behandeling krijgen gedurende 8 dagen, in 2 weken. Patienten starten in de ochtend in de instelling. Na een cognitieve gedragstherapeutische sessie van 90 minuten, waarin behandeldoelen en oefeningen worden besproken, gaan patienten binnen en buiten de instelling exposure oefeningen doen. PD patienten gaan bijvoorbeeld interoceptieve exposure oefeningen doen, met het openbaar vervoer, of naar drukke plaatsen. OCS patienten gaan bijvoorbeeld ziekenhuizen, hun eigen huis, etc om exposure opdrachten uit te voeren. De ouders van de jongeren krijgen psycho-educatie en handvaten over hoe om te gaan met de OCS klachten van hun kind. De behandel dagen zijn: maandag, dinsdag, donderdag en vrijdag. De dagen thuis (woensdagen en weekend) zullen gebruikt moeten worden door de patiënt om het geleerde door te zetten en in de praktijk te brengen. Patienten kunnen hun partner of belangrijke ander meenemen in de ochtendsessies om ook aan hen psycho-educatie te geven en ondersteuning in de response preventie te vragen. Na de 8 dagen intensieve behandeling zijn er 4 wekelijkse boostersessies van 90 minuten en een evaluatie sessie. In de boostersessies zullen enkele exposure oefeningen herhaald worden en zal response preventie besproken worden. Ook zal er, wanneer noodzakelijk, oriëntatie op andere belangrijke levensgebieden besproken worden in maximaal 4 sessies. Therapeuten: De therapeuten zijn een vast team van gekwalificeerde en ervaren CGT behandelaren, werkenden en opleidingen. Zij werken allemaal bij Overwaal, TOP GGZ, centrum voor angststoornissen. Overwaal heeft een uitgebreide ervaring en expertise op het gebied van diagnosticeren en behandelen van PS en OCS. Supervisie zal worden gegeven door dr. M. Kampman, klinisch psycholoog en CGT behandelaar bij Overwaal. Voor de behandeling van jongeren is er een samenwerking met het jeugdteam van ProPersona. Behandelintegriteit De behandelintegriteit wordt gewaarborgd door: 1. de behandeling wordt gegeven aan de hand van werkboeken/protocollen 2. supervisie over e behandeling 3. wekelijkse vergaderingen/besprekingen 4. registratie van sessies, aantallen, tijdsduur en inhoud

Inschatting van belasting en risico

Belasting bestaat uit het over langere periode invullen van vragenlijsten en afname van interviews in vergelijking met patiënten die niet deel nemen aan dit onderzoek zijn dit ongeveer 12 extra metingen ongeveer 5-7 uur totaal over een periode van 22 weken.

Binnen ProPersona worden met Routine Outcome Monitoring (ROM) op regelmatige basis al vragenlijsten afgenomen. Dit is standaardprocedure.

Contactpersonen

Publiek

ProPersona (Nijmegen)

Tarweweg 2
Nijmegen 6534 AM
NL

Wetenschappelijk

ProPersona (Nijmegen)

Tarweweg 2
Nijmegen 6534 AM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een primaire diagnose (DSM IV) obsessieve compulsieve stoornis of paniekstoornis, die nonresponder zijn na een adequate cognitieve gedragstherapie ((C)Y-BOCS score van tenminste 16 of een PDSS score van tenminste 11).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige depressieve stoornis en/of suicidaliteit
 - Psychotische stoornis
 - Bipolaire stoornis
 - Comorbide diagnose Hoarding
 - Verstandelijke beperking of ernstige cognitieve functiestoornissen
 - Onvermogen vragenlijsten in te vullen
 - Onvermogen tot focus op de behandeling vanwege andere probleemgebieden op de voorgrond
 - Onvermogen tot afbouw alcohol en/of drugsgebruik
- Specifiek voor jongeren:
- Ernstige comorbide pervasieve ontwikkelingsstoornissen
 - Ernstige verstoring van het gezinsfunctioneren
 - Andere problemen of probleemgebieden die eerst aandacht behoeven.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-05-2015
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20016
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49574.072.14
OMON	NL-OMON20016
OMON	NL-OMON29480

Resultaten

Einddatum onderzoek: 21-09-2020

Totaal aantal deelnemers: 29