

Denk Anders. Een onderzoek naar de toepasbaarheid en de effectiviteit van een online Cognitie Bias Modification training op een app voor adolescenten met een obsessieve compulsieve stoornis (OCS)

Gepubliceerd: 14-10-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Deze aanvraag betreft onderzoek naar de toepasbaarheid en de effectiviteit van een CBM-training middels een app op de mobiele telefoon. Het onderzoek wordt gedaan bij adolescenten (12-18 jaar) die op de kliniek van de Bascule in behandeling zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43502

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitive Bias Modification training op een app voor adolescenten met OCS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

dwangstoornis, Obsessieve compulsieve stoornis, OCS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: app, cognitieve interpretatie bias, obsessieve compulsieve stoornis, online training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is ernst van de dwangklachten (gemeten met de CY-BOCS, een semi-gestructureerd interview dat afgenomen wordt bij kind en ouders) en op een geïndividualiseerde dagelijkse maat voor de ernst van de dwangklachten (VASschaal).

Om de toepasbaarheid en de aantrekkelijkheid van de training te meten wordt aan het eind een evaluatievragenlijst afgenomen.

Secundaire uitkomstmaten

er zijn geen secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het huidige onderzoek is een vervolg op het door onze afdeling uitgevoerde pilot onderzoek naar het effect van de CBM-I training voor kinderen en jongeren met OCS, METC nummer: NL 35351.018.11 en op het nog lopende onderzoek naar het effect van CBM-I als pretherapie bij de reguliere behandeling (CGT), METC nummer NL 44055.018.13.

Een patiënt met een dwangstoornis of obsessieve compulsieve stoornis (OCS) heeft last van dwanggedachten (obsessies) en/of dwanghandelingen (compulsies). Dwanggedachten zijn akelige of vreemde gedachten die, ongewild, steeds terugkeren en angst oproepen. Voorbeelden zijn de gedachte dat er een ongeluk

gebeurt, dat de patiënt zelf of familieleden ernstig ziek worden, of dat hij of zij een ramp veroorzaakt. Dwanghandelingen zijn onnodige of te vaak uitgevoerde handelingen of rituelen. Voorbeelden hiervan zijn overdreven vaak en langdurig handenwassen, urenlange controlerituelen, herhaaldelijk geruststelling vragen over de triviaalste zaken en tellen bij allerlei handelingen. De dwanghandelingen zijn bedoeld om de angst van de dwanggedachten te couperen, terwijl de betrokkene weet dat met die handelingen geen rampen kunnen worden voorkomen. De dwangstoornis komt relatief weinig voor, bij 1-2% van de kinderen, maar heeft grote impact op het functioneren van die kinderen, zoals slecht of niet meer functioneren op school, verstoorde gezinsrelaties, disfunctioneren op sociaal gebied en depressieve klachten (Abramowitz, Whiteside, & Deacon, 2005). Onbehandeld verdwijnen de klachten meestal niet vanzelf. Bij een groot aantal volwassenen is de dwangstoornis ruim voor het twintigste jaar ontstaan. Cognitieve gedragstherapie (CGT) is de eerste keuze van behandeling (Geller et al., 2012). Uit onderzoek blijkt dat na protocollaire CGT een gemiddelde klachtenvermindering van 40-65% bereikt wordt (e.g., de Haan, Hoogduin, Buitelaar, & Keijsers, 1998; O'Kearney, Anstey, Von Sanden, & Hunt, 2010; Turner, 2006). Recent is door onze onderzoeksgroep een gerandomiseerd onderzoek uitgevoerd naar het effect van CGT voor kinderen met OCS. Hieruit bleek dat na 16 sessies CGT de klachten met gemiddeld 53% waren afgenomen (Wolters et al., in voorbereiding). Dit betekent dat gemiddeld genomen ongeveer de helft van de dwangklachten niet verdwenen is na CGT.

Volgens cognitieve modellen (Salkovskis et al.) spelen (snelle) negatieve interpretaties een cruciale rol bij de Obsessief Compulsieve Stoornis (OCS). Recent zijn er methodes ontwikkeld om deze snelle, initiële interpretatie te veranderen met behulp van een computertraining (Mathews & Mackintosh, 2000); Cognitieve Bias Modificatie training (CBM). Bij volwassenen zijn er veelbelovende effecten van deze training gevonden, zowel bij angstklachten (zie o.a. Salemink et al., 2009) alsook bij OCS (Clerkin & Teachman, 2011). In een pilotstudie hebben wij deze training onderzocht bij adolescenten met OCS en vonden aanwijzingen voor een positief effect van CBM-I op verschillende klinische uitkomstmaten (CY-BOCS obsessies ernstscore, en score op schaal voor internaliserende problemen) (Salemink, Wolters, & de Haan, 2015). De voorlopige resultaten van de nog lopende studie

Dit wijst op een toegevoegde waarde van de CBM-I training boven de 'treatment as usual' (CGT);). In de evaluatie van de training blijkt echter dat, hoewel de training als nuttig wordt ervaren, een groot nadeel is dat de training op dit moment alleen op een computer of pc gedaan kan worden. Dit beïnvloedt mogelijk de frequentie en duur van de training en zal hierdoor een negatieve invloed op de effectiviteit hebben. De verwachting is dat de toepassing van CBM-I op een mobiele telefoon middels een app meer past in de levensstijl van onze doelgroep en daardoor beter gebruikt zal worden.

Doel van het onderzoek

Deze aanvraag betreft onderzoek naar de toepasbaarheid en de effectiviteit van een CBM-training middels een app op de mobiele telefoon. Het onderzoek wordt gedaan bij adolescenten (12-18 jaar) die op de kliniek van de Bascule in behandeling zijn voor een dwangstoornis. De training vindt plaats tijdens de reguliere behandeling. Wanneer de CBM-I training op een app de adolescenten aanspreekt en leidt tot een groter therapie-effect, betekent dit een positieve bijdrage de behandeling.

Onderzoekopzet

Het onderzoek heeft een Multiple Baseline Single Case Experimental Design, waarin verschillende baseline periodes toegepast worden om het effect en de waardering van de CBM-I training (12 sessies in 2 weken) te onderzoeken. Er zijn twee fasen: Baseline fase en de Trainingsfase. De Baseline fase bestaat uit 2 *condities*: 10 dagen baseline en 14 dagen baseline. Patienten worden at random toegedeeld aan één van de twee baseline condities. Metingen worden verricht aan het begin van de baseline, aan het begin van de trainingsfase (= einde van de baselinefase) en aan het einde van de trainingsfase. Gedurende de baseline- en de trainingsfase wordt een dagelijkse ernstmeting gedaan, middels een VASschaal.

De training vindt plaats gedurende de gebruikelijke behandeling met CGt en eventueel medicatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cognitieve Bias Modification-Interpretation (CBM-I) training (Mathews & Mackintosh, 2000) wordt gebruikt. In deze training worden disfunctionele interpretaties veranderd door het leren van nieuwe associaties tussen ambigue situaties en functionele interpretaties. Dit wordt gedaan door een aantal verschillende korte verhaaltjes (scenario's genoemd) te laten lezen, waarin dergelijke ambigue situaties beschreven zijn en waarbij een functionele interpretatie wordt gegeven. Om er zeker van te zijn dat de patiënt actief betrokken blijft moet hij/zij een woordfragment aanvullen, hetgeen maar op een manier kan. Een voorbeeld van zo'n scenario is: ' Je moet de tafel dekken voor het avondeten. Je hebt de neiging om je handen heel goed te gaan wassen voordat je de vorken en messen aanraakt. Dan denk je dat dit niet n-dig is. ' De training wordt gegeven via een app op de mobiele telefoon, in de kliniek (of thuis) zonder de hulp van een therapeut. De training bestaat uit 12 sessies van ongeveer 15 minuten per keer, gedurende twee weken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is als volgt:

Voormeting: 1 uur

- Een semi-gestructureerd interview naar de ernst van de OC klachten, (CYBOCS)
- Een interview om de dimensies van de dwangstoornis te bepalen.
- Opstellen van geïndividualiseerde VASschaal

Tussenmeting: 15 minuten

- CYBOCS:

Nameting 30 minuten

- CY-BOCS

- Vragenlijst ter evaluatie van de training

Gedurende drie en een half of vier weken (afhankelijk van de duur van de Baseline-fase) dagelijks invullen van de VASschaal 2 minuten (totaal 48 of 56 minuten)

Training; 180 minuten

- gedurende twee weken 12 sessies CBM-I van ongeveer 15 minuten: 180 minuten

In totaal is de belasting 5-6 uur in drie tot vier weken.

Aan de metingen en de interventie zijn geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

diagnose obsessieve compulsieve stoornis

leeftijd tussen 12 en 18 jaar

informed consent

CY-BOCSscore >15

opgenomen in kliniek voor OCD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

psychose

ernstig depressieve klachten

IQ < 80

drugs- of alcoholproblemen

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2016
Soort:	Eerste indiening
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	NL55696.018.16