

'Multicenter Gerandomiseerde Gecontroleerde Studie naar Groeps-Schema Therapie voor Borderline Persoonlijkheidsstoornis'

Gepubliceerd: 13-01-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het onderzoek is te bepalen wat de klinische effectiviteit en de kosten-effectiviteit zijn van groeps-ST voor BPS. Daarbij willen we ook bepalen welke vorm van groeps-ST het beste is, groeps-ST in combinatie met individuele ST of alleen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

'Groeps-Schema Therapie voor BPS'

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

Borderline Persoonlijkeidsstoornis, problemen met persoonlijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ZonMW,Fonds Psychische Gezondheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BPS, Groeps-schema therapie, Multicenter, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is ernst van BPS vastgesteld met het BPDSI interview.

Het gebruik van de BPDSI maakt directe vergelijkingen met andere studies mogelijk (Giesen-Bloo et al., 2006; van Asselt et al., 2008; Nadort et al., 2008, 2009). Onafhankelijke onderzoeksassistenten die onbekend zijn met de behandeling die de patient krijgt zullen de interviews afnemen.

Kosten-effectiviteit wordt bepaald door berekening van de verschillen tussen condities in effectiviteit en in kosten, en deze twee verschillen door elkaar te delen (kosten-effectiviteitsratio). Kosten-utiliteit wordt gemeten door de ratio te berekenen van het verschil in utiliteitsscores tussen condities en het verschil in kosten. De utiliteitsscores worden gebaseerd op EuroQol scores.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten omvatten de dimensionele subschalen van de BPDSI. Verder worden de volgende zelfrapportage instrumenten afgenomen: de BPD-checklist (subjectief ervaren last van BPS manifestaties); de SCL-90; de Young Schema Vragenlijst; de Schema Modus Vragenlijst (Lobbestael et al., 2008). Kwaliteit van Leven wordt gemeten met de WHOQOL (verkorte versie; The WHOQOL Group, 1998), de EuroQol (Brooks 1996; Dolan, 1997), en de one-item happiness question, waarvan normen beschikbaar zijn van 33 landen, inclusies Nederland, de VS, Duitsland, Engeland, en Noorwegen (Veenhoven, 2008). Niveau van algemeen functioneren wordt vastgesteld met de GAF-score(DSM-IV), naar het oordeel van

de onafhankelijke onderzoeksassistent, en het sociaal en beroepsmatig functioneren met de Social and Occupational Functioning Assessment Scale (SOFAS; DSM-IV; Goldman et al., 1992). De onafhankelijke beoordelaars (onbekend met de behandelingsconditie) gebruiken voor GAF en SOFAS scoring een semi-gestructureerd structured interview (Bamelis et al., in progress). Sociaal functioneren word ook gemeten met twee zelfrapportage instrumenten, de Work and Social Adjustment Scale (WSAS; Marks et al., 1973; Mataix-Cols et al., 2005) en de SAS-SR (Weissman & Bothwell, 1976).

Kwalitatieve methoden worden gebruikt om de perspectieven van patienten en therapeuten op de ST behandelingen duidelijk te krijgen. We zijn m.n. geïnteresseerd in preferenties voor primair groeps-ST of voor de combinatie van groeps-ST en individuele ST. De uitkomsten van de kwalitatieve studie zullen ook worden gebruikt om de behandelingsprotocollen verder te verbeteren alvorens hun implementatie in de reguliere praktijk onderzocht zal worden, als tenminste (kosten-)effectiviteit ondersteund wordt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek tot nu toe heeft onvoldoende duidelijkheid opgeleverd over de effectiviteit van verschillende behandelingen voor Borderline Persoonlijkheidsstoornis (McMain & Pos, 2007). De recente Britse richtlijnen geven aan dat vele vragen nog niet beantwoord zijn, die te maken hebben met voor welke subgroepen behandelingen nu geschikt zijn, waarmee nieuwe behandelingen nu het beste vergeleken kunnen worden, etc. (UK National Institute for Health and Clinical Excellence guidelines for BPD treatment and research, 2009). De meeste onderzoeken tot nu toe lijden aan een te kleine

steekproefgroottes, zodat eventuele verschillen niet aangetoond kunnen worden. Andere problemen zijn het ontbreken van goede controle condities, te korte follow-ups om vast te stellen of resultaten behouden blijven, het mengen van verschillende behandelingen zodat niet duidelijk is in hoeverre welke behandeling nu welk effect geeft, het ontbreken van goede kosten-effectiviteitsstudies, het ontbreken van replicaties, en het ontbreken van de mogelijkheid de specialistische behandelingen in de reguliere zorg te implementeren.

Drie gerandomiseerde gecontroleerde trials hebben aangetoond dat Schema Therapie significante effecten heeft op alle aspecten van BPS: twee studies naar individuele ST, en een naar groeps-ST (Giesen-Bloo et al., 2006; Nadort et al., 2008, 2009; Farrell et al., 2009). Een case-series studie vond vergelijkbare effecten van ST (Nordahl & Nysaeter, 2005). Drop-out uit ST is erg laag (0% over acht maanden groeps-ST, en 20% over twee jaar individuele ST). Bovendien heeft ST positieve effecten op de kwaliteit van leven, waarbij herstelde patiënten een niveau van kwaliteit van leven rapporteren dat in de range van de gewone bevolking valt (Giesen-Bloo et al., 2006; van Asselt et al., 2008; Nadort et al., 2008, 2009; Farrell, et al., 2009). Daarnaast zijn afnames in maatschappelijke kosten aangetoond, waarbij ST kosteneffectiever was dan een psychodynamische therapie (van Asselt et al., 2008). ST in groepen lijkt extra effectief te zijn en sneller herstel te geven dan individuele ST. Dit alles maakt dat het belangrijk is groeps-ST voor BPS verder te onderzoeken. Dit is des te meer van belang omdat groeps-ST tot nu toe alleen in een kleine RCT is onderzocht in het centrum van de ontwikkelaars. Ook is niets bekend over de kosten-effectiviteit en de opinies van de belangrijkste betrokkene bij deze therapie, de patiënten en de therapeuten. Een van de zaken die nog opgelost moeten worden is of groeps-ST het beste aangeboden kan worden in combinatie met individuele ST of dat alleen groeps-ST volstaat.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te bepalen wat de klinische effectiviteit en de kosten-effectiviteit zijn van groeps-ST voor BPS. Daarbij willen we ook bepalen welke vorm van groeps-ST het beste is, groeps-ST in combinatie met individuele ST of alleen groeps-ST. De centrale hypothese is dat groeps-ST effectiever en kosten-effectiever is dan de gebruikelijke behandeling van BPS. Daarnaast zullen we de twee vormen van groeps-ST onderling vergelijken op effectiviteit en kosten-effectiviteit. Ook zullen we d.m.v. diepte-interviews en focusgroepen meer inzicht verkrijgen in de meningen van de belangrijkste belanghebbenden, de patiënten en de behandelaren. We zullen m.n. willen weten wat volgens deze belanghebbenden de beste behandelingsvorm is, groeps-ST gecombineerd met individuele ST, of alleen groeps-ST.

De effectiviteit wordt in de eerste plaats onderzocht a.d.h.v. de afname van de ernst van BPS. Daarnaast wordt naar dimensionale scores van BPS getrokken, naar algemene psychopathologie, naar kwaliteit van leven en geluk, en

naar sociaal functioneren. We zullen ook bestuderen in hoeverre theoretisch veronderstelde processen, zoals groepscohesie en veranderingen in schema's, verantwoordelijk zijn voor de klinische verbeteringen.

Voor de kosteneffectiviteit vergelijken we de behandelingen zowel m.b.t. de verhouding van verbetering in BPS-ernst vs. de kosten die de patiënten maken, als in de kwaliteit van leven gedurende de onderzoeksperiode vs. de kosten die de patiënten maken. We verwachten daarbij dat groeps-ST effectiever is en minder maatschappelijke kosten met zich meebrengt, dan de gebruikelijke behandeling. Alleen maar groeps-ST is waarschijnlijk goedkoper dan de combinatie van groep- en individuele ST, maar over de verschillen in effectiviteit hebben we geen sterke verwachting.

Tenslotte willen we voorspellers van vroegtijdig stoppen van de behandeling en voorspellers van herstel bepalen. Deels kijken we daarbij naar voorspellers gevonden in een eerdere RCT naar individuele ST, deels kijken we naar potentiële nieuwe voorspellers, zoals genetische kenmerken.

In vijf centra, Freiburg, Lübeck, Hamburg, Maastricht en Heerlen worden deelnemers geworven om ook emotionele responsen in het brein te onderzoeken d.m.v. functionele MRI (scanners in 3 centra: Maastricht, Freiburg en Lübeck). We bekijken of de overresponsiviteit van de amygdala en hippocampus, en de onderresponsiviteit van de anterior cingulate cortex normaliseren in de patiënten die herstellen van BPS, zoals we in een eerdere pilot studie vonden. Omdat we naast op baseline, ook halverwege de behandeling en aan het eind van de behandeling fMRI metingen doen krijgen we ook inzicht hoe de veranderingen in reacties in het brein op emotionele stimuli tijdens de behandeling verlopen. Ook kijken we in deze drie centra naar cognitieve processen die een rol spelen bij de "threat-bias" die kenmerkend is voor BPS. In twee computertaken wordt aandachtfocus (met een eyetracking-dot-probe taak) en interpretatie-bias (met een emotie-benoemingstaak van ambigue gezichten) gemeten op baseline, na een jaar, en na 2 jaar. Ook hierbij kijken we of deze biases normaliseren als gevolg van behandeling, en hoe samenhang met herstel van BPS is. We brengen de cognitieve biases ook in verband met de emotionele brein-responsen. Om de emotionele brein-responsen en de cognitieve bias op baseline te interpreteren is het noodzakelijk dat de BPS groep vergeleken wordt met twee controlegroepen: cluster-C persoonlijkheidsstoornis patiënten, en niet-patiënten. Daarom worden in deze centra ook deze controlegroepen onderzocht.

Onderzoeksopzet

We gebruiken een internationale multicenter randomized controlled trial (RCT) om groeps-ST te onderzoeken. De deelnemende centra zijn:

- 1) RIAGG Maastricht, Nederland
- 2) Mondriaan zorggroep, Heerlen, Nederland
- 3) GGZ Oost Brabant, vestiging Helmond, Nederland
- 4) Symfora, vestiging Hilversum, Nederland

- 5) De Viersprong, Amsterdam, Nederland
- 6) Vincent van Gogh Instituut Venray & Venlo, Nederland
- 7) Universitätsklinikum Freiburg, Freiburg, Duitsland
- 8) Institut für Verhaltenstherapie-Ausbildung, Hamburg, Duitsland
- 9) Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universität zu Lübeck, Duitsland
- 10) NHS Tayside, Arbroath, Scotland - UK
- 11) Central Michigan Community Mental Health Services, Michigan, USA
- 12) Midtown Mental Health Center, Indianapolis, IN, USA
- 13) South Metropolitan Area Health Service, Mental Health Rockingham, Perth, Australia
- 14) South Metropolitan Area Health Service, Mental Health, Peel, Perth, Australia

In elk centrum zullen 32 BPS patiënten worden geworven die aan de in/exclusie criteria voldoen. De deelnemers worden op basis van toeval ingedeeld in een groep die groeps-ST krijgt (n=16) en een groep die de gebruikelijke behandeling krijgt (n=16). Er worden twee vormen van groeps-ST onderzocht (alleen groeps-ST of de combinatie van groeps-ST en individuele ST). De helft van de centra geeft de eerste acht BPS patiënten die ST loten alleen groeps-ST, de volgende acht de groep-individuele ST combinatie. De andere helft van de centra biedt de omgekeerde volgorde aan. Welk centrum welke vorm van ST het eerst aanbiedt wordt op basis van toeval bepaald.

Tijdens de screening worden in/exclusiecriteria bepaald en de potentiële deelnemers worden geïnformeerd over de studie. Diagnostische DSM-IV in/exclusiecriteria worden met SCID-I en SCID-II interviews vastgesteld. De Borderline Personality Disorder Severity Index (BPDSI) wordt afgenomen om te bepalen of de stoornis ernstig genoeg is. Sputum wordt afgenomen t.b.v. DNA analyses. Bij verdenking van bepaalde exclusiecriteria wordt nader onderzoek gedaan, zoals bij verdenking van ernstige somatische problematiek een somatisch onderzoek, bij verdenking van te lage intelligentie (IQ < 80) een volledige IQ test, etc.

Alle centra kennen een reguliere instroom van BPS patiënten en het wordt verwacht dat de quota in één jaar worden gehaald. Er wordt niet voor deelnemers geadverteerd, rekrutering vindt plaats binnen de reguliere patiëntenstroom, en alle potentiële deelnemers worden benaderd voor verdere screening.

Nadat de screening is afgerond, en de in/exclusiecriteria nogmaals door een centrale onderzoeks-assistent zijn gecheckt, volgt een kwalificatieperiode van 3 maanden aan het eind waarvan de BPDSI wordt herhaald gedaan worden. Als deze meting is afgerond en deelnemers hebben de verklaring van deelname ondertekend volgt randomisatie per twee opeenvolgende patiënten van één centrum, waarvan steeds één ST en één de gebruikelijke behandeling krijgt toe gewezen op basis van een computer-randomisatie (zgnd. Blokrandomisatie).

De reguliere intake procedures van elk centrum bepalen welke soort gebruikelijke behandeling de deelnemers krijgen die deze conditie loten. Zij krijgen dan de meest geëigende gebruikelijke behandeling toegewezen naar de inzichten van de plaatselijke intake-staven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Schema therapie A (primair groeps-focus): 124 groep sessies plus 0-18 individuele sessies (op indicatie) over 2 jaar gespreid, in jaar 2 aflopend in frequentie 2. Schema therapie B (combinatie van groep en individueel): 74 ST groep-sessies plus 62 individuele ST sessies over 2 jaar gespreid, in jaar 2 aflopend in frequentie 3. Gebruikelijke behandeling: wijd scala aan mogelijkheden, zoals: individueel, groep, dagbehandeling, opname, farmacotherapie, psychotherapie of laagfrequente ondersteuning, aantal sessies varieert (al naar gelang de indicatie)

Inschatting van belasting en risico

Metingen nemen ong. 20 uur verspreid over 3 jaar in beslag. Ze worden uitgevoerd door onderzoeksassistenten die getraind zijn om op een steunende manier met de deelnemers om te gaan.

Voor Maastricht, Heerlen, Freiburg & Lübeck betekent het fMRI onderzoek 3 uur extra metingen, en het threat-bias onderzoek eveneens 3 uur extra metingen.

Er is geen direct risico aan de behandelingen of aan de metingen verbonden.

Echter, suicidaliteit, zelf-verwonding, en crises zijn centrale kenmerken van BPS. In elk deelnemend centrum zullen de gebruikelijke procedures worden gevolgd. Indien noodzakelijk, zal een spoedopname worden geregeld, of worden individuele crisis-consulten aangeboden. Als binnen ST format A de individuele sessies op zijn, worden gebruikelijke consulten aangeboden. Alle additionele (crisis-gerelateerde) behandelingen worden gemonitord en in de conclusies van de studie betrokken. Deelnemers worden alleen op eigen verzoek uit de studie gesloten.

Er is geen specifiek risico verbonden aan de te onderzoeken behandelingen. Deelnemers krijgen ofwel de gebruikelijke behandeling, ofwel ST, een behandeling welke tot de meest effectieve behoort, en geen bijzondere risico's kent. Behandeling kan wel emotioneel confronterend zijn voor deelnemers, maar dat geldt in principe voor elke behandeling van borderline persoonlijkheidsstoornis. Deelnemers krijgen informatie waaruit blijkt dat ze als ze deelnemen een groepsbehandeling kunnen krijgen. Ook wordt hun verteld dat in schema therapie nare ervaringen uit de kindertijd verwerkt worden, zodat als een potentiële deelnemer een van deze zaken niet wil, deze van deelname kan afzien.

M.b.t. de aanvullende threat-bias en fMRI studie: er zijn geen specifieke risico's verbonden aan het uitvoeren van de computertaak t.b.v. de threat-bias studie, en bij de fMRI meting ook niet gezien het feit dat gebruik gemaakt wordt van de gebruikelijke exclusie criteria voor MRI onderzoek. Vanwege de extra tijdbelasting en het reizen naar een ander gebouw waar de MRI scanner staat, wordt een kleine financiële compensatie gegeven aan deelnemers van deze aanvullende studie, evenals een evt reiskostenvergoeding.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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. Leeftijd 18-65 jaar
2. Eerste DSM-IV diagnose is Borderline Persoonlijkheidsstoornis (BPS) (vastgesteld met het SCID-II interview)
3. BPDSI interview score boven de 20
4. Bereidheid aan de studie deel te nemen (informed consent procedure)
5. Mogelijkheid om aan (groeps)behandeling en onderzoek deel te nemen gedurende 2 jaar (bijv., geen plannen om naar andere stad te verhuizen, etc.).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ooit psychotische stoornis gehad (kortdurende stress-gerelateerde episodes zijn toegestaan, zoals beschreven in BPS-criterium 9 van de DSM-IV).
2. IQ < 80 (in geval van verdenking van laag IQ dient een volledige intelligentie test te worden afgenomen).
3. Niet in staat om de taal die in het land van het deelnemende centrum gesproken wordt te spreken, lezen, of te schrijven. (in geval van verdenking van taalproblemen dient een officiële taaltest te worden afgenomen).
4. ADHD (in geval van verdenking op basis van een zelfrapportage lijst dient de ADHD module van de KID-SCID te worden afgenomen).
5. Bipolaire Stoornis type 1 (vast te stellen met de SCID-I)
6. Dissociatieve Identiteits Stoornis (dient geconfirmeerd te worden door de senior onderzoekers).
7. Volledige of subklinische (gedefinieerd als voldoen aan één criterium minder dan nodig is voor een volledige diagnose) narcistische of antisociale persoonlijkheidsstoornis (SCID-II)
8. Middelen afhankelijkheid waarvoor een klinische detox nodig is (na detox en 2 maanden middelenvrij zijn kan patiënt worden geïnccludeerd).
9. Ernstige en/of instabiele medische ziekte
10. Eerdere schema therapie gedurende meer dan 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2010
Aantal proefpersonen:	321
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2010
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25917

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL28016.068.09
OMON	NL-OMON25917