

# De toegevoegde waarde van Cognitieve remediatie therapie op standaard behandeling bij eetstoornissen en obsessieve compulsieve stoornissen.

Gepubliceerd: 27-09-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Deze gecontroleerde studie heeft tot doel om de huidige kennis over de (kosten) effectiviteit van CRT in de behandeling van ES en OCS te vergroten. De doelstellingen van de studie zijn:  
1) de specifieke toegevoegde waarde van CRT te onderzoeken (in...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44074

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Cognitieve Remediatie Therapie voor eetstoornissen en OCD

### Aandoening

- Overige aandoening
- Eetstoornissen en -afwijkingen

### Synoniemen aandoening

Eetstoornissen en Obsessieve Compulsieve Stoornissen

### Aandoening

én obsessieve compulsieve stoornissen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Altrecht GGZ (Den Dolder)

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, ZonMW

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Cognitieve\_remediatie\_therapie Cognitieve\_flexibiliteit, Eetstoornissen, Obsessieve\_compulsieve\_stoornissen.

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Symptoom-specifieke psychopathologie

Kwaliteit van leven en dagelijks functioneren

Therapietrouw

Kosten-effectiviteit

### Secundaire uitkomstmaten

Cognitieve flexibility

Algemene psychopathologie

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Obsessieve-compulsieve stoornissen (OCS) en eetstoornissen (ES) behoren \* volgens de WHO- tot de meest invaliderende en dure psychiatrische aandoeningen. Standaard behandeling (treatment as usual; TAU), met als essentiële elementen cognitieve gedragstherapie en/ of medicatie is weliswaar redelijk succesvol bij 40% tot 60% van de patiënten, maar er is nog veel ruimte voor verbetering van de bestaande therapieën. Een opvallende onderliggende dysfunctie die beide aandoeningen kenmerkt is het gebrek aan cognitieve flexibiliteit, wat therapiesucces in de weg lijkt te staan. Veelbelovende eerste studies bij ES wijzen erop dat cognitieve remediatie therapie (CRT), een gemakkelijk toepasbare techniek, flexibel denken versterkt, toegevoegde waarde heeft in de

behandeling (symptoomreductie), en kwaliteit van leven verbetert. Aan CRT verwante strategieën lijken bij OCS eveneens effectief in symptoomvermindering.

## **Doel van het onderzoek**

Deze gecontroleerde studie heeft tot doel om de huidige kennis over de (kosten) effectiviteit van CRT in de behandeling van ES en OCS te vergroten. De doelstellingen van de studie zijn: 1) de specifieke toegevoegde waarde van CRT te onderzoeken (in hoeverre leidt CRT tot kortere behandelduur, tot grotere symptoomreductie en kwaliteit van leven?) 2) te onderzoeken welke neuropsychologische kenmerken bepalen welke patiënten het beste kunnen profiteren van CRT in de klinische praktijk, en 3) kosten effectiviteit en budget impact van CRT te onderzoeken).

## **Onderzoeksopzet**

Studie opzet: in deze gecontroleerde multicenter studie (met vier participerende Topklinische centra) worden 2 x 64 volwassen patiënten, met een eetstoornis (Anorexia Nervosa/Eetstoornis niet anderszins Omschreven klinisch beeld anorexia nervosa) of OCS gerandomiseerd naar ofwel CRT of een controle conditie (10 sessies), gevolgd door treatment as usual (TAU) die onder meer wekelijkse sessies van 60-90 minuten CBT omvatten. Daarnaast wordt een controle groep geïnccludeerd bij wie alleen de baseline meting afgenomen wordt. Statistische analyses om het behandel-effect te bepalen worden gedaan met behulp van \*linear mixed model analyses\*, en Clinical Significant Change indices worden berekend. Voor de economische evaluaties wordt een Markov modeling benadering gehanteerd. Kosten utiliteits analyses worden gedaan vanuit een maatschappelijk perspectief waarbij kosten per QALY worden uitgerekend. De budget impact analyse wordt uitgevoerd vanuit een betalers en maatschappelijk perspectief. Stoornis-specifieke symptoom ernst (EDEQ voor ES en YBOCS symptoom Ernst schaal voor OCS), Kwaliteit van leven (EQ-5D), cognitieve flexibiliteit (D-flex), gezondheidszorg kosten, budget impact, en verlies van werk productiviteit worden vastgesteld bij baseline, na afloop van CRT, na 6 en na 12 maanden (of einde behandeling) TAU.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Cognitieve Remediatie Therapie (CRT): CRT bestaat uit tien individuele sessies (elk van 45 minuten) die binnen zes weken worden aangeboden. Deze CRT sessies worden gegeven door getrainde professionals (psychologen, klinisch verpleegkundigen). CRT gebruikt een variatie van cognitieve oefeningen, met pen en papier, die specifiek gericht zijn op het vergroten van cognitieve flexibiliteit and meer de >bigger picture> kunnen zien dan alleen op de details richten. CRT richt zich ook op het inzicht geven aan patiënten in hun eigen denkstijlen. Patiënten worden aangemoedigd erachter te komen hoe deze denkstijlen hun dagelijks leven beïnvloeden en vanaf ongeveer de zesde sessie worden de cognitieve oefeningen ook aan >real-life> gedragstaken gekoppeld. Deze gedragstaken zijn bedoeld om patiënten hun

vaardigheden te laten oefenen in het dagelijks leven, en hierbij meer flexibiliteit in hun leven te introduceren. Supportieve Therapie: De controle interventie bestaat uit 10 individuele sessies van 45 minuten welke tweemaal per week gegeven zullen worden door psychologen of verpleegkundigen. Tijdens deze sessies zullen patiëntensimpele oefeningen doen die vergelijkbaar zijn met de oefeningen die in de CRT gedaan worden maar waarbij training van cognitieve flexibiliteit vermeden wordt. Zo zullen patiënten bijvoorbeeld geen oefeningen doen waarbij het nodig is om hun aandacht te wisselen tussen taakjes en strategieën of waarbij het nemen van een globale focus wordt geoefend. Andere onderdelen van de interventie zijn het geven van voorlichting over mentale stoornissen in het algemeen, en het bespreken van dagelijkse aangelegenheden die door de patiënt zelf ingebracht kunnen worden zoals vrijetijdsbestedingen, en relaties met familie en vrienden. Wanneer een patiënt het wil hebben over een stoornis gerelateerd onderwerp, behandeldoelen, interpersoonlijke problemen of psychosociale situaties, dan zullen geen specifieke verklaringen worden gegeven en wordt de patiënt vooral gesteund op een non-directieve manier.

### **Inschatting van belasting en risico**

Risico's zijn minimaal, ten hoogste zal een participant vermoeid raken tijdens de afname. Onderzoekers zullen getraind worden dit snel op te merken en zo nodig pauzes in te lassen. Patiënten zijn gewend vragenlijsten in te vullen en computertaakjes te doen. Ook zijn patiënten gewend vragen te beantwoorden over hun symptomen en problemen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Altrecht GGZ (Den Dolder)

Wenshoek 4  
Zeist 3705 WE  
NL

### **Wetenschappelijk**

Altrecht GGZ (Den Dolder)

Wenshoek 4  
Zeist 3705 WE  
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)

De ES groep zal voornamelijk bestaan uit patiënten met een diagnose van Anorexia Nervosa. Ook patiënten die aan het merendeel, maar niet alle, criteria van Anorexia Nervosa voldoen, maar wel aan de criteria van Eetstoornissen Niet Anderszins Omschreven (met klinisch beeld AN. Diagnoses worden vastgesteld door medische experts en geverifieerd met behulp van de Structured Clinical (SCID-I) en de Eating Disorder Examination Interview.;OCD patiënten met alle symptoomdimensies zullen geïnccludeerd worden. Diagnoses zullen door medische experts gesteld worden en geverifieerd met behulp van de SCID. Daarnaast moeten patiënten een score van >16 op de Yale- Brown Obsessive-compulsive Scale hebben om deel te kunnen nemen.;Controle participanten zullen allen volwassen zijn en 50% (n=32) van hen wordt gematcht met de ED groep op basis van leeftijd en sekse, en 50% (n=32) met de OCD groep op basis van leeftijd en sekse.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met neurologische stoornissen(epilepsie, Parkinson\*s), comorbide ernstige psychiatrische stoornissen (bi-polaire stoornis, psychoses, alcohol of drugs verslaving), IQ lager dan 80, inadequaat begrip van Nederlands zullen geëxcludeerd worden. Gebruik van antidepressiva is toegestaan, als de doses gelijk blijven tijdens het experimentele aspect van de studie. Benzodiazepine gebruik zal alleen toegestaan worden wanneer gebruikt als slaapmiddel (benzodiazepine kan namelijk het effect van cognitieve behandelingen in de weg staan).

Controle participanten waarbij het MINI interview laat zien dat zij momenteel een episode van een psychiatrische stoornis doormaken of in de geschiedenis hebben gedaan, degene met neurologische ziekten, mentale deficientie, of die niet in staat zijn Nederlands te lezen of spreken zullen geëxcludeerd worden.

# 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: | 01-12-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 192                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

# Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 27-09-2013                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 09-10-2013                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 09-12-2016                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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     | NL43751.041.13 |