

Afname van drugs-georiënteerd gedrag in forensisch psychiatrische patiënten door middel van neurofeedback

Gepubliceerd: 02-06-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

1) Kan een Neurofeedback-interventie symptomen van impulsiviteit, middelengebruik en middelengerelateerd gedrag reduceren in een populatie van TBS-patiënten met middelenafhankelijkheid of - misbruik? 2) In welke mate kan een neurofeedback...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45120

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Afname van drugs-georiënteerd gedrag door middel van neurofeedback

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

middelenmisbruik, verslaving

Aandoening

Substance abuse disorder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: FPC Dr. S. van Mesdag; as part of Stichting Forint

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, Neurofeedback, Verslaving, Zucht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofduitkomstmaat in deze studie zijn de mate van impulsiviteit, drugsgebruik en drugsgelateerd gedrag zoals gemeten met BIS-11, DAQ en een Cued Go/NoGo taak en uitslagen op urine-controles, evenals veranderingen in resting-state EEG.

Secundaire uitkomstmaten

Scores op het Instrument forensische behandel-evaluatie (IFBE), even als wekelijkse urine-controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verslaving wordt gezien als een tot chroniciteit neigende aandoening van biopsychosociale aard (Gezondheidsraad, 2002), die kan leiden tot ernstige afwijkingen in cognitie en gedrag. Verslaving is een mentale aandoening die het resultaat is van langdurig effecten die middelen op de hersenen hebben. Ongeveer 70% van alle patiënten die op dit moment een TBS-maatregel hebben zijn gediagnosticeerd met middelenafhankelijkheid. Middelenafhankelijkheid heeft een negatief effect op de voortgang van de behandeling van TBS-patiënten. Tevens hebben patiënten met een gecombineerde diagnose van middelenafhankelijkheid en psychotische stoornis en/of persoonlijkheidsstoornis een grotere kans op recidive. Verslavingsgerelateerd gedrag en middelenmisbruik zijn tevens gerelateerd aan een toename in crimineel gedrag, terwijl behandeling binnen een TBS-kader juist erop gericht is om de kans op recidive te verminderen. Recente studies hebben aangetoond dat neurofeedback kan helpen

om drugsgerelateerd gedrag te verminderen in patiënten met een diagnose van midlenafhankelijkheid. Deze studie is er daarom op gericht om drugsgerelateerd gedrag te verminderen en onthoudingsgedrag te verbeteren, door hersenfrequenties te moduleren die aan deze gedragingen ten grondslag liggen.

Doel van het onderzoek

- 1) Kan een Neurofeedback-interventie symptomen van impulsiviteit, middelengebruik en middelengerelateerd gedrag reduceren in een populatie van TBS-patiënten met midlenafhankelijkheid of -misbruik?
- 2) In welke mate kan een neurofeedback-interventie de mate van impulsiviteit, zoals gemeten met de BIS-11, een Cued Go/NoGo taak verminderen, zoals vergeleken met een sham-neurofeedback-interventie?
- 3) In welke mate kan een neurofeedback-interventie de mate van zucht naar verslavende middelen (zoals gemeten met de DAQ) verminderen, zoals vergeleken met een sham-neurofeedback-interventie?
- 4) In welke mate kan een neurofeedback-interventie helpen om terugval in middelengebruik te verminderen, zoals gemeten met urine-controles?

Onderzoeksopzet

RCT design, waarbij 25 patiënten de BIS-11 en DAQ invullen en een Cued Go/NoGo taak verrichten, gevolgd door een resting-state EEG, gevolgd door 20 sessies Neurofeedback, en 25 die de BIS-11 en DAQ invullen en een Cued Go/NoGo taak verrichten, gevolgd door een resting-state EEG, zonder neurofeedback interventie.

Gevolgd door een n-of-1 experimental design sub studie, waarin de effecten van een echte neurofeedback-interventie worden vergeleken met de effecten van een sham-neurofeedback-behandeling. In deze sub-studie volgen 4 patiënten uit de controlegroep een A1B1A2B2 design, waarin de patiënt in een fase van treatment-as-usual (zonder interventie, A1) twee keer per week de BIS-11 en DAQ invult, gevolgd van dezelfde monitoring in combinatie met een neurofeedback-interventie twee keer per week gedurende vier weken (B1), wederom gevolgd door een fase van treatment-as-usual (zonder interventie, A2). Alleen als er aan het einde van blok A2 blijkt dat de Neurofeedback-interventie zodanig positieve effecten op de uitkomstmaten heeft opgeleverd wordt A2 gevolgd door een tweede blok neurofeedback B2.

2 patiënten zullen een echte neurofeedback-behandeling ontvangen, 2 patiënten ontvangen een sham-neurofeedback-behandeling.

Voor een gedetailleerde uitleg van de design en interventie wordt verwezen naar research protocol C1.1.

Onderzoeksproduct en/of interventie

RCT gedeelte: 20 sessies neurofeedback opgebouwd uit twee sessies per week a 60 minuten.

N-of-1 experimental design sub-studie: 8 neurofeedback-sessies gedurende 4 weken (sessie vinden twee keer per week plaats), waarbij deze interventie maximaal twee keer wordt herhaald, resulterend in een maximum aantal van 16 sessies.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden gevraagd om de BIS-11 en DAQ in te vullen, evenals het verrichten van een Cued Go/No Go taak en een resting-state EEG. In het RCT gedeelte volgen participanten 20 neurofeedback-sessies a 60 minuten (twee keer per week), in de n-of-1 sub studie maximaal 16 sessies aan neurofeedback. De uitslagen van regelmatige urine-controles zoals in het kliniekbeleid vastgelegd zullen worden bijgehouden. 12 maanden na het voltooien van alle neurofeedback-sessies en andere onderdelen zullen proefpersonen gevraagd worden om opnieuw de testinstrumenten te voltooien, met uitzondering van de Cued Go/No Taak.

Er zijn tot op heden geen significante negatieve bijwerkingen bij de onderzoekers bekend, die in deze hoeveelheid neurofeedback-sessies gebruikelijk zijn om op te treden.

Zoals op verschillende plekken in dit voorstel genoemd vormt middelenafhankelijkheid een groot probleem binnen een TBS-kliniek, dat een negatieve invloed heeft op de voortgang van de behandeling en het risico op recidive kan verhogen, terwijl een behandeling binnen een TBS-kliniek er juist op gericht is om het recidiverisico te verminderen. Deze studie zou een bijdrage kunnen leveren aan het verminderen van drugs-georiënteerd gedrag, en daardoor de kans op recidive op lange termijn kunnen helpen verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Prof Cobbenhagenlaan 225
Tilburg 5037 DB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Prof Cobbenhagenlaan 225
Tilburg 5037 DB

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) DSM-IV-TR diagnose aan middelen gebonden gebonden stoornis (141)
- 2) In staat zijn om informed consent te geven
- 3) Geen acute psychose
- 4) Geen opgelopen/aangeboren hersenletsel
- 5) Geen sterke visuele of auditieve beperkingen, IQ > 80
- 6) In staat om de nederlandse taal te begrijpen, spreken, lezen en schrijven
- 7) In staat en welwillend om aan de eisen van het onderzoek te voldoen, zoals het nakomen van afspraken, in staat zijn om 60 minuten stil te zitten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Co-morbide neurologische stoornis
- 2) Floride psychose (zoals gemeten met de gemiddelde score op positive symptomen PANSS <4)
- 3) Sterke visuele en/of auditieve beperkingen, IQ <80
- 4) niet in staat om de nederlandse taal te begrijpen, spreken, lezen en/of schrijven

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2014
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL46390.008.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-12-2017
Datum resultaten gemeld:	15-11-2018
Totaal aantal deelnemers:	53

Datum eerste publicatie onderzoek
15-11-2018