

Een multicenter gerandomiseerd gecontroleerd effectonderzoek waarin Schematherapie en Mentaliseren-Bevorderende Therapie worden vergeleken voor mensen met een borderline persoonlijkheidsstoornis: Een kader voor het onderzoeken van (differentiële) veranderingsprocessen en factoren die invloed hebben op de effectiviteit.

Gepubliceerd: 23-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze studie is het optimaliseren van het selecteren van de meest effectieve behandeling (MBT of ST) voor een specifieke patiënt met de borderline persoonlijkheidsstoornis. Mogelijke voorspellende factoren voor de effectiviteit van MBT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46272

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOOTS: borderline persoonlijkheidsstoornis optimale therapieselectie

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

Borderline persoonlijkheidsstoornis, problemen met persoonlijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Achmea Gezondheidszorg en CZ Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Borderline persoonlijkheidsstoornis, Mentaliseren-Bevorderende Therapie, RCT, Schematherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is ernst van BPS vastgesteld met het BPDSI-IV interview. Het gebruik van de BPDSI-IV maakt directe vergelijkingen met andere studies mogelijk (Giesen-Bloo et al., 2006; van Asselt et al., 2008; Nadort et al., 2009; Wetzelaer et al., 2014). Onafhankelijke onderzoeksassistenten die onbekend zijn met de behandeling die de patiënt krijgt, zogenoemde blinde-onderzoeksassistenten, zullen de interviews afnemen.

Secundaire uitkomstmaten

Uit onderzoek komt naar voren dat er een zwak verband is tussen symptomen en de mate van functioneren. Daarom zal er ook aandacht worden besteed aan uitkomstmaten anders dan symptomen, zoals het relationeel, werkgerelateerd en persoonlijk functioneren. De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Diagnostische status (SCID)
- Verandering en herstel (BPDSI-IV: totale score)
- DSM-5 BPS-dimensies (BPDSI-IV: dimensionele scores)
- Psychopathologie (BSI)
- Persoonlijkheidskenmerken (MMPI-2-rf)
- Kwaliteit van leven (EuroQol EQ-5D-5L)
- Algemeen functioneren (WHODAS 2.0)
- Geluksgevoel (1 item)
- Slaap (ISI)
- Kosten (Kosteninterview)

Naast de secundaire uitkomstmaten worden ook potentiële veranderingsmechanismen in kaart gebracht waarbij er een onderscheid wordt gemaakt tussen niet-specifieke en specifieke veranderingsmechanismen.

Niet-specifiek:

- Gehechtheid (ECR-RS en AAP)
- Therapeutische relatie (WAI-S)

Specifiek:

- Mentaliserend vermogen (MASC, RFQ, IRI, TAS-20)
- Schemamodi (SMI)

Tot slot worden predictoren die mogelijk invloed hebben op de behandeling gemeten, en krijgen patiënten maandelijks een korte vragenlijst gedurende een periode van twee jaar die ingaat op de klachten, schema's en het mentaliserend

vermogen.

Afkortingen:

AAP = Adult Attachment Projective Picture System; BPDSI-IV = Borderline

Personality Severity Interview, fourth edition; BPS = borderline

persoonlijkheidsstoornis; BSI = Brief Symptom Inventory; ECR-RS = Experiences

in Close Relationships-Relationship Structures questionnaire; EuroQoL =

European Quality of Life; IRI = Interpersonal Reactivity Index; ISI = Insomnia

Severity Index; MASC = Movie for the Assessment of Social Cognition; MMPI-2-rf

= Minnesota Multiphasic Personality Inventory-2 Restructured Form; RFQ =

Reflective Function Questionnaire; SCID = Structured Clinical Interview for the

DSM; SMI = Schema Mode Inventory; TAS-20 = Toronto Alexithymia Scale-20; WAI-S

= Working Alliance Inventory Short Form; WHODAS 2.0 = WHO Disability Assessment

Schedule.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De borderline persoonlijkheidsstoornis is één van de meest voorkomende persoonlijkheidsstoornissen en heeft een prevalentie in Nederland van ongeveer 1.5% in de algemene populatie, 14.3% in de psychiatrische populatie en zelfs 20.4% in de verslaafde populatie (Andrea & Verheul, 2009). De borderline persoonlijkheidsstoornis wordt gekenmerkt door een diepgaand patroon van emotionele instabiliteit, interpersoonlijke problemen, identiteitsproblemen en impulsieve gedragingen. De lijdenslast van mensen met een borderline persoonlijkheidsstoornis is hoog. Maar liefst 70 tot 90% van de mensen met een borderline persoonlijkheidsstoornis heeft weleens overwogen om zelfmoord te plegen en ongeveer 10% pleegt daadwerkelijk ook zelfmoord (Black, Blum, Pfohl, & Hale, 2004; Gunderson & Ridolfi, 2001). Tevens blijkt uit onderzoek dat de kwaliteit van leven van borderline patiënten erg laag is (Giesen-Bloo et al.,

2006; Palmer et al., 2006).

De borderline persoonlijkheidsstoornis wordt traditioneel beschouwd als een van de moeilijkste te behandelen psychiatrische stoornis. De laatste jaren zijn er echter een aantal veelbelovende behandelingen ontwikkeld en geëvalueerd, waaronder Mentaliseren-Bevorderende Therapie (MBT; Bateman & Fonagy, 2004) en Schematherapie (ST; Arntz & Van Genderen, 2009; Young, Klosko, & Weishaar, 2003). MBT en ST zijn in Nederland twee van de meest voorkomende specialistische evidence-based behandelingen voor mensen met een borderline persoonlijkheidsstoornis. MBT en ST blijken vaak effectiever te zijn dan de gebruikelijke zorg (Stoffers et al., 2012) en tonen substantiële veranderingen op het gebied van klachten en symptomen en ook wat betreft het relationeel en globaal functioneren (Bales et al., 2012; Jacob & Arntz, 2013). Er is echter weinig kennis beschikbaar over welke behandeling voor wie het meest effectief is. Er zijn veel individuele verschillen tussen patiënten ondanks dat zij dezelfde diagnose toegekend krijgen. Dit heeft tot gevolg dat patiënten verschillend reageren op eenzelfde behandeling. Een belangrijke vraag is dan ook *Wat werkt het beste voor wie?*. Daarnaast is er nog geen onderzoek gedaan naar de veranderingsmechanismen van MBT en ST. Dit is opvallend omdat meer inzicht in de veranderingsmechanismen zeer waardevol is voor de ontwikkeling en verbetering van effectieve behandelingen (Cheong, MacKinnon, & Khoo, 2003).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het optimaliseren van het selecteren van de meest effectieve behandeling (MBT of ST) voor een specifieke patiënt met de borderline persoonlijkheidsstoornis. Mogelijke voorspellende factoren voor de effectiviteit van MBT en/of ST zullen worden onderzocht en vervolgens omgezet worden in actuariële formules (zie DeRubeis et al., 2014). Daarnaast zullen veranderingsmechanismen van MBT en ST onderzocht worden. Tevens zullen therapeutische en organisatorische kenmerken die de effectiviteit van MBT en ST kunnen beïnvloeden worden onderzocht. Tenslotte wordt de (kosten)effectiviteit van MBT en ST onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een gerandomiseerd gecontroleerd effectiviteitsonderzoek met meerdere participerende geestelijke gezondheidszorginstellingen. Patiënten zullen worden geworven in de desbetreffende instellingen. Alle patiënten met een borderline persoonlijkheidsstoornis of een verdenking van een borderline persoonlijkheidsstoornis worden gevraagd om deel te nemen aan de screeningsprocedure. In het screeningsproces zullen patiënten worden beoordeeld op basis van de in- en exclusiecriteria. Diagnostische criteria zullen met de SCID worden vastgesteld, uitgevoerd door getrainde interviewers. Overige onderdelen van de screeningsprocedure, zoals het vaststellen van de ernst van de borderline persoonlijkheidsstoornis en het onderzoeken van de motivatie en beschikbaarheid van de patiënt, zullen worden uitgevoerd door getrainde

onderzoeksassistenten. Wanneer een patiënt in aanmerking komt voor deelname, zal hij of zij worden gerandomiseerd naar MBT of ST door een onafhankelijke onderzoeker, met behulp van computer-randomisatie. De eerste meting (voormeting) zal plaatsvinden na inclusie en voor randomisatie. De volgende zes metingen zullen plaatsvinden na 7.5, 13.5, 19.5, 25.5, 31 en 36 maanden na de start van de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Mentaliseren-Bevorderende Therapie (MBT) 2. Schematherapie (ST) Beide behandelingen, MBT en ST, zullen in een combinatie van een groeps- en individueel traject worden gegeven. In ST zullen de groepssessies in de vorm van een semi-gesloten groep worden gehouden met om de 10 weken de mogelijkheid voor in- en uitstroom. Bij MBT zal dit een open groep zijn. MBT en ST bestaan beide uit een voortraject, een intensieve fase en een nazorgfase. Beide interventies hebben een voortraject van zes weken. Bij ST zal dit bestaan uit ongeveer drie individuele sessies en bij MBT omvat dit een mentaliseren-bevorderende introductiecursus van 12 bijeenkomsten en individuele sessies waarbij crisisplanning de focus heeft. De behandeling zal in beide interventies worden voortgezet met een intensieve fase van (maximaal) 18 maanden. In MBT zal deze intensieve fase bestaan uit wekelijks één groepssessie (75 minuten) en één individuele sessie (45 minuten). In ST zal deze intensieve fase bestaan uit 12 maanden lang één groepssessie (90 minuten) en één individuele sessie (45 minuten) per week, gevolgd door zes maanden lang één groepssessie per week en een individuele sessie om de week. In ST zal het traject worden voortgezet met een nazorgfase van zes maanden, bestaande uit drie maanden lang één individuele sessie per twee weken en vervolgens drie maanden lang één individuele sessie per maand. De maximale totale omvang van ST is 25.5 maanden. In MBT zal het traject worden voortgezet met een nazorgfase van maximaal 16.5 maanden met maximaal één individuele sessie per week; dit is afhankelijk van het behandelplan. De maximale totale omvang van MBT is 36 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn in totaal zeven metingen die ongeveer elk half jaar plaatsvinden. Een meting duurt in totaal ongeveer drie uur en is verdeeld over twee metingen, dus ongeveer anderhalf uur per meting. De metingen worden afgenomen door getrainde onderzoeksassistenten. Daarnaast vult de patiënt de eerste twee jaren maandelijks een zeer korte vragenlijst (maximaal 10 minuten) in over de ervaren klachten. Het onderzoek zal dus in totaal ongeveer 25 uur in beslag nemen, verspreid over drie jaar.

De meetinstrumenten die afgenomen worden over het verloop van het onderzoek kunnen gedeeltelijk worden gebruikt voor de routine outcome monitoring (ROM). De ROM-metingen zijn binnen instellingen verplicht en worden al standaard uitgevoerd. De totale tijd die patiënten dus daadwerkelijk aan het onderzoek besteden, dus exclusief de tijd die wordt besteed aan ROM, is ongeveer twee uur per meting en over het gehele onderzoek ongeveer 18 uur.

Er zijn geen directe risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Patiënten ontvangen een evidence-based behandeling die zij mogelijk ook hadden ontvangen als zij niet deelnamen aan het onderzoek. Aan de deelname aan interviews en het invullen van vragenlijsten zijn ook geen directe risico's verbonden. Deelname aan interviews en/of het invullen van vragenlijsten is vaak al onderdeel van de reguliere praktijk. De behandeling kan wel emotioneel confronterend zijn voor deelnemers, maar dat geldt in principe voor elke behandeling van de borderline persoonlijkheidsstoornis. Aan deelnemers wordt verteld dat in Schematherapie nare ervaringen uit de kindertijd verwerkt worden, zodat als een potentiële deelnemer dit niet wilt, deze van deelname kan afzien.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 129b
Amsterdam 1018WS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Nieuwe Achtergracht 129b
Amsterdam 1018WS
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. Hoofddiagnose: borderline persoonlijkheidsstoornis
2. Leeftijd: 18-65 jaar
3. Voldoende beheersing van de Nederlandse taal (lezen, schrijven, spreken en verstaan)
4. *Borderline Personality Disorder Severity Index, fourth edition* (BPDSI-IV) > 20
5. Participant is bereid en beschikbaar om te participeren in (groeps)therapie voor minimaal 24 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Psychose / psychotische stoornis (behalve wanneer dit valt onder BPS-criterium 9 van de DSM-5)
2. Verslaving die detox behoeft (waarna de participant wel toegelaten kan worden)
3. Bipolaire I stoornis (behalve wanneer in volledige remissie)
4. IQ < 80
5. Reistijd langer dan 45 minuten (behalve wanneer de participant in dezelfde stad woont)
6. Geen vast woonadres
7. ST of MBT ontvangen in het afgelopen jaar
8. Antisociale persoonlijkheidsstoornis met geschiedenis (afgelopen twee jaar) van interpersoonlijk fysiek geweld

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-11-2017

Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2017
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	NL61468.018.17