

zelfbeeld en paranoia, COMET voor paranoia bij paranoïde patiënten

Gepubliceerd: 07-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het voornaamste doel is om te toetsen of COMET als interventie ingezet kan worden om paranoia te verminderen bij patiënten met een psychotische stoornis en paranoïde ideaties. Een doel is tevens om na te gaan of het vermeende behandel-effect stabiel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46663

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

zelfbeeld en paranoia

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

zelfbeeld en achterdocht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: De Forensische Zorgspecialisten

Overige ondersteuning: De kosten van het onderzoek worden betaald door de Forensische Zorgspecialisten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COMET, paranoia, zelfbeeld

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste uitkomstmaat is de mate van paranoia. Deze zal gemeten worden aan de hand van een zelfscreeningslijst, de Green Achterdochtige Gedachten Schaal. Dit is een symptoomspecifiek instrument om paranoïde gedachten te meten. Daarnaast wordt het zelfbeeld gemeten aan de hand van de Rosenberg zelfwaardeschaal. Acht weken na de laatste training zullen beide vragenlijsten nogmaals afgenomen worden. Tevens zal bij de participanten de Positive And Negative Syndrome Scale (PANSS) afgenomen worden tijdens de drie meetmomenten. Dit is een semi-gestructureerd interview, waarbij de ernst van de psychotische symptomen in kaart wordt gebracht.

Secundaire uitkomstmaten

Acht weken na afloop van de training binnen zowel de experimentele als de controlegroep zal de deelnemers opnieuw gevraagd worden de vragenlijsten in te vullen en zal de PANSS worden afgenomen, om te onderzoeken of de effecten van de training op langere termijn blijven bestaan.

Daarnaast zal de mate van drop-out bekeken worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt patiënten met een psychotische stoornis en paranoia gevraagd deel te nemen aan een zelfbeeldtraining, de COMET. De verwachting is

dat versterking van het zelfbeeld door COMET behandeling paranoïde gedachten vermindert. De resultaten worden gemeten aan de hand van een RCT, waarbij een experimentele groep de COMET aangeboden krijgt en een controlegroep *treatment as usual*. De groepen zullen met elkaar vergeleken worden aan de hand van een voor- en nameting door middel van zelfrapportagevragenlijsten en een interview.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel is om te toetsen of COMET als interventie ingezet kan worden om paranoia te verminderen bij patiënten met een psychotische stoornis en paranoïde ideaties. Een doel is tevens om na te gaan of het vermeende behandel-effect stabiel is na acht weken.

Onderzoeksopzet

Na informed consent zullen deelnemers at random worden toegewezen aan een experimentele conditie waarin zij de COMET-training aangeboden krijgen of een controleconditie waarin zij *treatment as usual* in de vorm van een trainingsgroep genaamd *Grip op je leven* aangeboden krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep (experimentele groep) krijgt de COMET aangeboden, dit is een zelfbeeldtraining, die ontwikkeld is door Kees Korrelboom (2011), en waarvoor in andere patiëntengroepen wetenschappelijke evidentie is gevonden. Een andere groep krijgt >treatment as usual> aangeboden. Dit bestaat uit een trainingsgroep >Grip op je leven>, waarbij patiënten in groepsverband een aantal modules aangeboden krijgen, gericht op het verbeteren van emotieregulatie en copingvaardigheden. Deze trainingsgroep zal, tegelijkertijd met de COMET aangeboden worden. Voor beide trainingen geldt dat zij tien weken duren.

Inschatting van belasting en risico

De veiligheidsrisico's zijn naar verwachting zeer minimaal, dan wel afwezig. De COMET is al eerder onderzocht en effectief en veilig gebleken, ook bij patiënten met een psychotische stoornis. Er zijn geen studies bekend dat patiënten als gevolg van deze training psychotisch ontregeld zijn geraakt. De *treatment as usual* groep krijgt een behandeling aangeboden die speciaal ontwikkeld is voor patiënten met een psychotische kwetsbaarheid en al eerder aangeboden is aan deze doelgroep. Als tijdens het onderzoek de psychische (en eventueel psychotische) klachten van patiënten toenemen of verergeren, dan zal er een passende (medicamenteuze) interventie toegepast worden. Deelnemers zijn ten alle tijden vrij om zich terug te trekken uit het onderzoek, zonder dat dit negatieve consequenties heeft voor de rest van hun behandeling.

Contactpersonen

Publiek

De Forensische Zorgspecialisten

Willem Dreeslaan 2
Utrecht 3515GB
NL

Wetenschappelijk

De Forensische Zorgspecialisten

Willem Dreeslaan 2
Utrecht 3515GB
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)

Patiënten, zowel mannen als vrouwen, ouder dan 18 jaar, met een diagnose binnen het spectrum psychose die zijn opgenomen en waarbij sprake is van paranoia. Deelnemers zijn in staat aan te geven dat zij een lage zelfwaardering hebben en kunnen rapporteren over hun paranoïde gedachten. Tevens zijn alle deelnemers wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder de 18 en boven de 70.
- Onvoldoende beheersing en begrip van de Nederlandse taal
- Niet groepsgeschikt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2018
Aantal proefpersonen:	31
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL63893.078.17