

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar de effecten van cognitieve gedragstherapie voor insomnie op de slaap, impulsiviteit en agressie bij forensisch psychiatrische patiënten

Gepubliceerd: 22-08-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de effecten van cognitieve gedragstherapie voor chronische slapeloosheid (CBT-I) op slaap, algemene psychopathologie, impulsiviteit en agressie bij forensisch psychiatrische patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van slapeloosheid bij forensische patiënten

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)
- Stoornis in de impulsbeheersing NEG

Synoniemen aandoening

Insomnie, slapeloosheid

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Drenthe (Assen)

Overige ondersteuning: Interne financiering eigen organisatie (GGZ Drenthe)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: agressie, CGT, impulsiviteit, slapeloosheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: ernst van slapeloosheid door middel van zelfbeoordelvragenlijst.

Objectieve gegevens over slaapefficiëntie gemeten door middel van actigrafie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: algemene psychopathologie en mate van impulsiviteit en agressie gemeten door middel van zelfbeoordelvragenlijsten. Objectieve mate van impulsiviteit gemeten met neuropsychologische testen. Beoordeling risico op agressie door behandelaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met een psychiatrische stoornis hebben last van slaapproblemen. Slaapstoornissen kunnen zowel oorzaak als gevolg zijn van de psychiatrische stoornis, en in sterke mate bijdragen aan disfunctioneren en verminderde kwaliteit van leven. Behandelen van slaapproblemen heeft een positief effect op het beloop van de psychiatrische aandoening. Bij forensische psychiatrische patiënten zou behandeling van slaapproblemen van nog groter belang kunnen zijn, gezien de associatie tussen kwaliteit en kwantiteit van slaap enerzijds en impulsiviteit en agressie anderzijds. Slecht slapen is een potentiële risicofactor voor impulsief en agressief gedrag. Onze hypothese is dat het behandelen van slaapproblemen bij forensisch psychiatrische patiënten leidt tot verbetering van de slaap en algemene psychopathologie, en vermindering van

impulsiviteit en agressie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de effecten van cognitieve gedragstherapie voor chronische slapeloosheid (CBT-I) op slaap, algemene psychopathologie, impulsiviteit en agressie bij forensisch psychiatrische patiënten.

Onderzoeksopzet

In deze gerandomiseerde, gecontroleerde interventiestudie zullen deelnemers een 6-weekse geprotocolleerde behandeling voor slapeloosheid ondergaan. In een diagnostisch interview wordt de aanwezigheid van chronische slapeloosheid vastgesteld. Met de zelfrapportage Slaap Diagnose Lijst (SDL) wordt de ernst van de slapeloosheid gemeten en tevens gescreend op afwezigheid van bijkomende slaapstoornissen. Daarnaast moet sprake zijn van een score ≥ 1 op twee specifieke items van de HKT-30 (Nederlandse bewerking van de HCR-20, een risicotaxatie instrument) namelijk impulsiviteit en vijandigheid, om eventuele behandel-effecten te kunnen evalueren. Aanvullende informatie over de psychiatrische diagnose en huidig medicatiegebruik zal worden verkregen uit het medische dossier. Vervolgens worden deelnemers willekeurig verdeeld over de interventie en een wachtlijstconditie. Voor en na de behandeling zullen de subjectieve slaapbeleving, algemene psychopathologie, en mate van impulsiviteit en agressiviteit gemeten worden met vier zelfrapportage vragenlijsten: de Insomnia Severity Index (ISI), Symptom Checklist 90 (SCL-90), Barratt Impulsiveness Scale (BIS), en Agressie Vragenlijst (AVL). Objectieve gegevens over slaap en impulsiviteit worden verzameld door actigrafisch onderzoek en twee neuropsychologische testen (de Stop Signal Task en de Iowa Gambling Task). Tevens wordt de behandelaar gevraagd om een beoordeling van de kans op agressie door middel van de Short Term Assessment of Risk and Treatability (START, een risicotaxatie-instrument). Zeven weken na nameting vindt een follow-up meting plaats.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling bestaat uit individuele cognitieve gedragstherapie voor chronische slapeloosheid, een bij psychiatrisch patiënten gevalideerd protocol van wekelijkse bijeenkomsten gedurende 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de metingen wordt gering geacht. Risico's in de zin van bijwerkingen of negatieve effecten van de interventie worden minimaal geacht. Positieve effecten kunnen zowel tot uiting komen in veranderingen in de onderzochte variabelen, maar ook in verbeterde uitkomsten van behandeling als

geheel. Voorgaande kan belangwekkende implicaties hebben voor forensisch psychiatrisch patiënten in het licht van recidive preventie.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Drenthe (Assen)

Dennenweg 9
Assen 9404 LA
NL

Wetenschappelijk

GGZ Drenthe (Assen)

Dennenweg 9
Assen 9404 LA
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)

- mannen tussen de 18 en 55 jaar oud
- momenteel onder behandeling bij een forensisch psychiatrische instelling
- chronische slapeloosheid en een score van >3 op de subschaal insomnie van de Slaap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- sterke verdenking op bijkomende slaapstoornissen (zoals slaapapneu of restless legs syndroom). Bij SDL scores > 3 op deze categorieën worden de kenmerken van de betreffende stoornis apart uitgevraagd. Afhankelijk van type en ernst van de stoornis wordt besloten tot in- of exclusie,
- een score van 0 op klinische items K4 (impulsiviteit) en/of K6 (vijandigheid) van een risicotaxatie instrument (de HKT-30), omdat de afwezigheid van deze symptomen bij aanvang de verdere evaluatie van behandel-effecten verhindert,
- aanwezigheid van ernstige actuele psychiatrische symptomen die het volgen van CBT-I belemmeren,
- aanwezigheid van ernstige gedragsproblemen die interfereren met deelname aan de behandeling,
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	22-06-2017
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL57035.075.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-09-2023

Datum resultaten gemeld: 28-03-2024

Totaal aantal deelnemers: 31

Datum eerste publicatie onderzoek

27-03-2024