

Behandeling voor auditieve verbale hallucinaties bij patiënten met een borderline persoonlijkheidsstoornissen: Cognitieve gedragstherapie (CGT) voor stemmen horen en behandeling met Flupentixol

Gepubliceerd: 08-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is het observeren van veranderingen in de ernst van de AVH klachten tijdens standaard behandeling met CGT of antipsychotica bij mensen met BPS.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48446

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CGT en Flupentixol voor AVH bij BPS

Aandoening

- Overige aandoening
- Persoonlijke- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

Borderline persoonlijkheidsstoornis, Borderline. Auditieve verbale hallucinaties, stemmen horen

Aandoening

Auditieve verbale hallucinaties

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia (Den Haag)
Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antipsychotica, Auditieve verbale hallucinaties, Borderline persoonlijkheidsstoornis, Cognitieve gedragstherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: AVH-gerelateerde items van de Psychotic Symptom Rating Scales.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: Voice Power Differential scale (VPDS), Visuele analoge schaal (2 items; ernst van kwaadwillendheid en almachtigheid van de stemmen), Korte Klachten Lijst, Brief State Paranoia checklist, en de Sheehan Disability Scale. Deze data worden eens per week verzameld gedurende de baseline, interventie en follow-up periode.

Daarnaast wordt gekeken naar de Beliefs About Voices Questionnaire (BAVQ) en de Social Comparison Rating Scale to voices (SCRS).

Indien flupentixol: Drie keer gedurende de studie wordt de Subjects Reaction to Antipsychotics vragenlijst afgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Auditieve verbale hallucinaties (AVH) komen regelmatig voor bij patiënten met een borderline persoonlijkheidsstoornis (BPS) en zijn geassocieerd met ongemak en ernstige gevolgen, zoals suïcide pogingen en opnames.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het observeren van veranderingen in de ernst van de AVH klachten tijdens standaard behandeling met CGT of antipsychotica bij mensen met BPS.

Onderzoeksopzet

Multiple Baseline case series design. Patiënten vullen vragenlijsten in voor, tijdens en (alleen bij CGT) na behandeling voor het horen van stemmen. Patiënten maken de keuze voor behandeling door middel van CGT of flupentixol. Het aantal weken van vragenlijsten invullen voorafgaand aan de behandeling wordt bepaald door loting (5-9 weken).

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen risico's verwacht als gevolg van data collectie.

Flupentixol zal voorgeschreven worden volgens de richtlijnen voor de behandeling van psychotische kenmerken bij patiënten met psychotische stoornissen. Flupentixol gebruik kan gepaard gaan met bijwerkingen zoals gewichtstoename, gemoedstoestandssymptomen, bewegingsstoornissen en slaapproblemen. Controle van bloeddruk, gewicht, grootte van de abdomen en lab onderzoek zal plaatsvinden volgens de richtlijnen voor antipsychoticabehandeling.

CGT voor stemmen horen zal gegeven worden volgens de bijhorende protocollen (www.gedachtenuitpluizen.nl)

Voordelen aan deelname zijn mogelijke verlichting van symptomen, bijdrage aan kennis over behandeling en kwaliteit van behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Parnassia (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
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)

18 jaar of ouder, BPS bevestigd met het Structured Clinical Interview for DSM-IV Axis II Personality Disorders (SCID II), AVH minstens dagelijks, getekend informed consent voor deelname aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Zwangerschap en schizofrenie spectrum stoornissen, behalve 1. kortdurende psychotische stoornis met hallucinaties, en 2. Andere specifieke of nonspecifieke schizofrenie spectrum en andere psychotische stoornissen waarbij sprake is van persisterende auditieve verbale hallucinaties.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	08-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL69811.058.19