

Inference Based Approach (IBA): richting gepersonaliseerde zorg voor patiënten met de Obsessieve Compulsieve Stoornis.;Een gerandomiseerd non-inferioriteits klinisch onderzoek naar de effectiviteit en werkingsmechanismen van IBA in vergelijking met CGT.

Gepubliceerd: 20-03-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Primaire onderzoeksvragen:- Is IBA non-inferieur ten opzichte van CGT wat betreft het behandelen van OCD patiënten?Secundaire onderzoeksvragen:- Voorspelt behandelmodaliteit verandering (vóór vs na behandeling) in neurale netwerken, en is dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49344

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

arrIBA

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

dwangstoornis, Obsessieve Compulsieve Stoornis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Centraal (Amersfoort)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inference Based Approach (IBA), Neurobiologische werkingsmechanismen, Non-inferioriteit, Obsessieve Compulsieve Stoornis (OCS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Ernst van OCD symptomen (Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (YBOCS))
 - o Responder status (afname van YBOCS score van $\geq 35\%$) (ja/nee)
 - o Remissie status (YBOCS ≤ 8) (ja/nee)

Secundaire uitkomstmaten

- T-1 weighted MRI, DTI, rs-fMRI en fMRI tijdens symptoom provocatie (het bekijken van OCD gerelateerde afbeeldingen).
- Behandelvoorgeschiedenis (Treatment Adherence Survey Patient version (TAS-P))
- Aanwezigheid van Tic stoornis (Tic symptom screening, optional: Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS))
- Medicatie gebruik (vragenlijsten naar medicatiegebruik)
- Demografische gegevens vragenlijst (leeftijd, geslacht, huwelijkse status, opleidingsniveau, beroep, etc.)
- OCD subtype (YBOCS checklist)
- Inzicht in OCD symptomen (Overvalued Ideas Scale (OVIS) en OVIS)

zelfinvullijst (OVIS-SR)

- Ernst van OCD symptomen (Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (YBOCS) en

YBOCS zelfinvullijst (YBOCS-SR)

- Comorbiditeit (SCID 5, Becks Depression Inventory (BDI), Becks Anxiety

Inventory (BAI), Autism Spectrum Quotient (AQ)

- Kwaliteit van leven (EuroQol)

- Beperkingen/moeilijkheden in werk, sociaal leven, vrije tijd en gezinsleven

(Sheehan disability scale (SDS))

- Tevredenheid met relaties (Relationship Satisfaction Scale (RSS))

- Verdraagzaamheid van de behandeling (Treatment Acceptability/Adherence Scale

(TAAS))

- Verwachting van de behandeling (Credibility and Expectancy Questionnaire

(CEQ))

- Werk alliantie (Work Alliance Inventory Short Form client and therapist

version (WAV))

- Mate waarin patiënt zich conformeert aan behandeling (therapeut zal mate van

conformisme aan behandeling en huiswerkopdrachten na twee sessies scoren op een

visual analogue scale (VAS-scale)

- Vragenlijst naar behandeling gevolgd na deelname aan studie.

- Screening op MRI geschiktheid.

- Handigheid (PhenX Toolkit Handedness)

- Wechsler Abbreviated Scale of Intelligence IV- Short Form (WAIS-SF)

(including block design, matrix reasoning, vocabulary, similarities)

- Visual Spatial N-back: measures executive functioning (updating), probing the

dorsal cognitive CSTC circuit.

- Tower of London Task (ToL): measures executive functioning (planning), probing the dorsal cognitive CSTC circuit.

- Stop-Signal Task (SST); probing the ventral cognitive CSTC circuit.

- Confidence Accuracy Task: measures the accuracy of the confidences in one's own performance on a visual perception task.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obsessieve Compulsieve Stoornis (OCD) is één van de meest invaliderende psychiatrische stoornissen. De standaard psychotherapeutische behandeling, Cognitieve Gedragstherapie (CGT) is echter niet toereikend voor ongeveer de helft van de patiënten populatie. Bovendien zijn veel patiënten niet bereid starten met CGT, of vallen zij voortijdig uit, omdat deze methode angst provoceert. Een veelbelovend alternatief is de Inference Based Approach (IBA), die even effectief als CGT lijkt te zijn, en zelfs effectiever voor patiënten met een slechte ziekte-inzicht. De huidige studie zal deze veronderstelde non-inferioriteit van IBA ten opzichte van CGT toetsen, zodat we patiënten dit behandel alternatief kunnen gaan bieden. Daarbij zullen we de neurobiologische werkingsmechanismen van beide behandelmodaliteiten onderzoeken. Van beide behandelingen wordt verwacht dat zij verschillende effecten zullen hebben op de connectiviteit in en tussen functionele netwerken in het brein. Tot slot is ons ultieme doel om een belangrijke stap te zetten richting gepersonaliseerde zorg voor OCD patiënten. We gaan dan ook op zoek naar klinische en neurobiologische voorspellers van behandel succes bij beide behandelvormen. Door op voorhand te kunnen voorspellen of een gegeven individu meer baat zal hebben bij IBA of CGT, kunnen we het demoraliserende effect van het ondergaan van ineffectieve behandeling voorkomen.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksvragen:

- Is IBA non-inferieur ten opzichte van CGT wat betreft het behandelen van OCD patiënten?

Secundaire onderzoeksvragen:

- Voorspelt behandelmodaliteit verandering (vóór vs na behandeling) in neurale netwerken, en is dit gerelateerd aan symptoom reductie en verandering in cognitieve prestaties?
- Hebben neurale netwerk patronen voorafgaand aan de behandeling voorspellende waarde voor behandelrespons?
- Is IBA effectiever in het behandelen van OCD patiënten met slecht ziekte-inzicht dan CGT?
- Is IBA beter te verdragen dan CGT voor OCD patiënten?
- Wat zijn klinische en demografische voorspellers van behandel uitkomst?
- Verbetert ziekte-inzicht meer of eerder in patiënten die IBA ondergaan, dan in patiënten die CGT ondergaan? Is verandering van ziekte-inzicht gerelateerd aan symptoom reductie?

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een multicenter, gerandomiseerde non-inferioriteits trial. Gedurende 130 weken zullen 203 OCD patiënten gerekruteerd worden die voldoen aan de in- en exclusie criteria. Tijdens intake bij één van de participerende gespecialiseerde GGz instellingen zullen patiënten geïnformeerd worden over de studie en, als zij geïnteresseerd blijken, de patiënten informatiebrief ontvangen. Ten minste een week laten worden zij gecontacteerd door de lokale studie coördinator, zodat zij voldoende tijd hebben om te beslissen over deelname.

Als zij willen participeren, worden ze uitgenodigd voor een baseline bezoek, waar de in- en exclusie criteria getoetst zullen worden. De patient zal vervolgens gerandomiseerd worden over 20 sessies IBA of 20 sessies CGT. De randomisatie ratio is 1:1, gestratificeerd per onderzoekslocatie. Ernst van de OCD symptomen wordt gemeten door een blinde onderzoeker tijdens baseline, na 10 sessies, na alle 20 sessies en tijdens de twee follow-up bezoeken (6 en 12 maanden na afsluiten behandeling). De patiënten vullen iedere week zelfinvullijsten in om OCD ernst en inzicht in OCD aan te geven.

Om de werkingsmechanismen van beide behandelingen te onderzoeken, zullen 43 patiënten per behandelmodaliteit voor en na behandeling een MRI scansessie en neuropsychologische tests ondergaan in het VU medisch centrum Amsterdam. Dit imaging gedeelte is optioneel, patiënten zullen gevraagd worden voor deelname tot het bovengenoemde aantal deelnemers behaald is. Geïnteresseerde patiënten zullen na de baseline meting gescreend worden op geschiktheid voor MRI. Daarnaast zullen 43 gezonde controles (gematched aan patiëntgroep op geslacht, leeftijd, educatieniveau) één MRI- en neuropsychologische testsessie ondergaan, om vergelijking met de patiëntgroep mogelijk te maken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De IBA behandeling, een nieuwe vorm van psychotherapie, bestaat uit 20 wekelijkse sessies van 45 minuten. De behandeling wordt uitgevoerd zoals beschreven in een sessie-per-sessie-

protocol , inclusief gestandaardiseerde oefeningen en huiswerkopdrachten. Elke sessie kent een standaard format, beginnend met het opstellen van de agenda en bespreken van huiswerk, gevolgd door het kiezen en uitvoeren van een nieuwe oefening. Daarna wordt de nieuwe huiswerkopdracht besproken. Het IBA model is gebaseerd op de observatie dat patiënten met OCD de drang voelen om compulsief gedrag uit te voeren, omdat zij de huidige stand van zaken niet goed beoordelen. Het model stelt dat bepaalde redeneerprocessen leiden tot verkeerde conclusies, en dat zij de patiënt afleiden van de waarneemware werkelijkheid. De IBA behandeling is erop gericht patiënten te leren zich te weren tegen het 'zuigende' en verwarrende effect van obsessief redeneren. Men wordt geleerd om in contact te blijven met de werkelijkheid, door zich te baseren op sensorische informatie. Uiteindelijk zal hierdoor de realiteitstoetsing verbeteren, waardoor de patiënt zich realiseert dat de dwanghandeling irrelevant is, en waardoor hij/zij dit kan weerstaan.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen negatieve effecten bekend van het ondergaan van IBA, CGT of een MRI scan. De belasting van de patient zal voornamelijk bestaan uit een tijdsinvestering. De psychische belasting is ietwat hoger dan bij standaard klinische zorg, omdat de symptomen uitgebreider uitgevraagd zullen worden. Dit om de effectiviteit en mogelijke voorspellers van behandel succes goed in kaart te kunnen brengen.

Risicofactoren

1. Negatieve emoties (onrust, angst) door het ondergaan van IBA behandeling
Participanten kunnen negatieve emoties zoals onrust, angst of moeheid ervaren tijdens de IBA behandeling, wat een bekend gevolg is van het ondergaan van elke vorm van psychotherapie. Er is geen reden om aan te nemen dat patiënten die IBA ontvangen méér negatieve emoties zullen hebben dan CGT'ers. Integendeel, we verwachten dat IBA beter te verdragen is voor OCD patiënten, omdat ze geen gebruik maakt van exposure. 2. Negatieve emoties door de afname van meedinstrumenten (interviews en vragenlijsten)

Vooraftgaand, tijdens en na behandeling zal een blinde onderzoeker eventuele psychische klachten bespreken met de deelnemer. Dit kan confronterend zijn, net als in standaard klinische zorg. Tijdens het onderzoek worden symptomen uitgebreider uitgevraagd. Dit om de effectiviteit en mogelijke voorspellers van behandel succes goed in kaart te kunnen brengen.

3. Risico's door MRI scanner

Er zijn geen risico's bekend bij het maken van hersenscans op een 3Tesla MRI scanner.

Procedures om risico's te minimalizeren:

1. Negatieve emoties (onrust, angst) door het ondergaan van IBA behandeling
De behandeling wordt uitgevoerd door ervaren klinici, die uitgebreid getraind zijn op het herkennen en omgaan met negatieve emoties. Alle klinici nemen eerst deel aan een intensieve 4-daagse IBA training. Deelnemers worden nauwlettend in de gaten gehouden en gevraagd naar eventuele ongemakken.
2. Negatieve emoties door de afname van meedinstrumenten (interviews en

vragenlijsten)

De onderzoekers die metingen afnemen worden getraind op het herkennen van tekenen van onrust of angst. Participanten mogen vragen overslaan als zij niet willen antwoorden, en er worden regelmatig pauzes ingelast.

3. Risico's door MRI scanner

Een uitgebreide geschiktheids-check zal worden uitgevoerd voordat de MRI ruimte betreden mag worden. Andere voorzorgsmaatregelen zijn onnodig.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Centraal (Amersfoort)

Landgoed Veldwijk 1117
Ermelo 3853LC
NL

Wetenschappelijk

GGZ Centraal (Amersfoort)

Landgoed Veldwijk 1117
Ermelo 3853LC
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)

- Verwezen naar een van de deelnemende sites voor OCS behandeling
- Minimaal 18 jaar
- Hoofddiagnose OCS (vastgesteld met SCID-I)
- Matig tot ernstige OCD symptomen (minimale score van 16 op de Yale Brown Obsessive Compulsive Scale (YBOCS))
- Geen gebruik van psychotrope medicatie, of op een stabiele dosis vanaf minimaal 12 weken voor randomisatie, zonder intentie om de dosering aan te passen tijdens deelname (dit wordt gemonitord)
- Als deelnemer als CGT heeft gevolgd moet de behandeling minimaal 26 weken voor deelname beëindigd zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een huidige psychotische stoornis, organische psychische stoornis, stoornis in middelen gebruik, pervasieve ontwikkelingsstoornis of mentale retardatie.
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-05-2019
Aantal proefpersonen:	246

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2022
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT03929081

Register

CCMO

ID

NL66299.029.18