

Metacognitieve therapie voor gegeneraliseerde angststoornis bij patiënten met een schizofrenie-spectrum stoornis

Gepubliceerd: 20-10-2020 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In dit onderzoek wordt nagegaan of MCT effectief is bij patiënten met een schizofrenie-spectrum stoornis en een comorbide GAS. Verwacht wordt dat: a) MCT leidt tot een significante afname van piekeren b) MCT leidt tot significante afname van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49487

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MCT voor GAS bij schizofrenie spectrum stoornis

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

gegeneraliseerde angststoornis, piekeren, psychose, schizofrenie-spectrum stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

Overige ondersteuning: Parnassia groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GAS, MCT, schizofrenie spectrum stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de Penn State Worry Questionnaire (PSWQ) , een betrouwbare en valide zelfrapportagevragenlijst om aanhoudend, overmatig en onbeheersbaar piekeren in kaart te brengen. De lijst bestaat uit 16 items die op een vijf-punts Likertschaal worden gescoord. De totaalscore kan variëren van 16 tot 80. Deze vragenlijst wordt op alle meetmomenten afgenomen.

Op groepsniveau wordt met behulp van gepaarde t-toetsen nagegaan of piekeren stabiel is gedurende de baselineperiode (meting 1 en meting 3). Effecten van MCT op piekeren, waanvoorstellingen en metacognities worden eveneens onderzocht door middel van gepaarde t-toetsen (meting 3 en meting 4). Om na te gaan of gevonden effecten behouden blijven na afloop worden eveneens gepaarde t-toetsen uitgevoerd (meting 4 en meting 5). De grootte van de effecten (effect sizes) wordt berekend met behulp van Cohen's d ($M1 - M2 / \text{pooled SD}$; Cohen, 1992). Alle statistische analyses zullen worden uitgevoerd met behulp van SPSS, versie 23.

Op individueel niveau wordt gebruik gemaakt van twee veel gebruikte methoden in case series-onderzoek, de beoordeling van de grafische weergave van veranderingen in symptomen over tijd (Parsonson & Baer, 1992), en de meer conservatieve methode van in kaart brengen van de klinische significantie voor

de primaire uitkomstmaat, de PSWQ, met gebruik making van de procedures zoals beschreven door Jacobson en Truax (1991). Volgens deze methode worden patiënten als hersteld beschouwd als a) hun score op een bepaalde vragenlijst na afloop van de behandeling binnen de normale range van scores valt (d.w.z. onder een vastgesteld cut-off point), en b) het verschil tussen de begin- en eindscore op die vragenlijst een statistisch betrouwbare verbetering weerspiegelt (d.w.z. een verschilscore die groter is dan een vastgestelde Reliable Change Index [RCI]). Op basis van de normatieve gegevens van de Nederlandse versie van de PSWQ is de RCI vastgesteld op 7 en het cut-off point op 53 (Van der Heiden e.a., 2012).

Secundaire uitkomstmaten

Als aanvulling op de primaire uitkomstmaten worden de volgende vragenlijsten afgenomen:

De PSYRATS is een semigestructureerd interview dat bestaat uit elf items die aspecten van hallucinaties meten en zes items die kenmerken van waanvoorstellingen in kaart te brengen. De items worden gescoord op een 5-punts Likert schaal lopend van 0-4 en hebben betrekking op de afgelopen week. Items die betrekking hebben op preoccupatie, duur, overtuiging en verstoring vormen de factor *cognitieve interpretatie*, items die gaan over frequentie en intensiteit van ervaren distress vormen de tweede factor, *emotionele impact*.

De remissietool-PANNS is een semi-gestructureerd interview waarin 7 gebieden, passend bij de kenmerken van de schizofrenie-spectrum stoornis worden

uitgevraagd. Het betreft de gebieden Waanvoorstellingen en ongewone gedachte-inhoud; Conceptuele desorganisatie; Hallucinaties; Passieve/apathische teruggetrokkenheid; Gebrek aan spontaniteit; Afgestompt gevoel; Maniërisme en poses. Deze vragenlijst is onderdeel van de standaard ROM en is geen extra lijst.

De MCQ-30 is een zelfrapportagevragenlijst die individuele verschillen in positieve opvattingen over piekeren, negatieve opvattingen over piekeren, opvattingen over de noodzaak om controle te houden over de eigen gedachten, cognitief zelfbewustzijn, en cognitief zelfvertrouwen in kaart brengt. De lijst bestaat uit 30 vragen die op een 4-punts Likert schaal gescoord worden, lopend van *niet mee eens* (1) tot *heel sterk mee eens* (4). Voor deze studie zullen alleen de subschalen positieve en negatieve opvattingen over piekeren gebruikt worden. De psychometrische kwaliteiten van de MCQ-30 zijn goed (Hermans, Crombez, Van Rijsoort & Laeremans, 2002).

Een laatste uitkomstmaat is de reeds beschreven GAD-7 (Spitzer et al., 2006), die voorafgaand aan deelname wordt afgenomen (t.b.v. inclusie), bij de start van de behandeling en vervolgens aan het einde van de behandeling en bij de follow-up meting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Piekeren is een belangrijk comorbide probleem bij patiënten met een schizofrenie-spectrum stoornis. Piekeren is, naast slapeloosheid, de sterkste voorspeller van een latere psychose, en is geassocieerd met het aanhouden van wanen. Achttien procent van de patiënten met wanen piekert in een mate die vergelijkbaar is met patiënten met een gegeneraliseerde angststoornis (GAS), een stoornis waarvan aanhoudend onbeheersbaar piekeren over verschillende zaken het centrale kenmerk is. In bijna 11% van de gevallen voldoen psychotische patiënten zelfs aan de criteria van een (comorbide) GAS. Hoewel uit meerdere onderzoeken blijkt dat behandeling van piekeren met cognitieve gedragstherapie leidt tot afname van zowel piekeren als waanvoorstellingen bij patiënten met achtervolgingswanen, is er nog geen onderzoek gedaan naar de behandeling van comorbide GAS bij deze doelgroep.

In deze studie zal worden onderzocht of metacognitieve therapie (MCT) voor GAS effectief is bij patiënten met een schizofrenie-spectrum stoornis. MCT is een effectieve behandeling voor GAS en is een van de psychologische behandelingen van eerste voorkeur voor GAS (NHS, 2012). De interventies worden in deze behandeling niet op het piekeren zelf gericht, maar op de opvattingen die iemand heeft over zijn/haar gepieker, de zgn. metacognities. Positieve opvattingen over piekeren, zoals **door mijn gepieker ben ik goed voorbereid op mogelijke problemen**, worden gezien als een factor die bijdraagt aan de in stand houding van piekeren. Negatieve opvattingen over piekeren, zoals **piekeren is onbeheersbaar** en **van piekeren kan ik doordraaien**, worden gezien als cruciaal voor de ontwikkeling van GAS. Ze leiden tot **piekeren over het piekeren** en een toename van gevoelens van angst, en tot contraproductieve pogingen het piekeren te voorkomen dan wel te beheersen als het eenmaal begonnen is.

Interessant in dit kader is dat dergelijke metacognitieve opvattingen geassocieerd zijn met psychotische ervaringen, de ervaren stress a.g.v. die ervaringen en met negatief affect. Mogelijk kunnen met MCT voor GAS zelfs transitities voorkomen worden. Morrison, French en Wells (2007) vonden namelijk aanwijzingen dat negatieve metacognities patiënten gevoelig maken voor angst, maar positieve metacognities (MCs) voor psychoses. Dit kan binnen het huidige onderzoek echter niet vastgesteld worden.

Er zijn geen eerdere studies verricht naar de behandeling van GAS bij deze doelgroep.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt nagegaan of MCT effectief is bij patiënten met een schizofrenie-spectrum stoornis en een comorbide GAS. Verwacht wordt dat:

- a) MCT leidt tot een significante afname van piekeren
- b) MCT leidt tot significante afname van psychotische klachten
- c) De afname in klachten behouden blijft bij follow-up na 3 maanden

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een case-based time-series design with baseline measurement (een zgn. ABA-design). Dit design is bij uitstek geschikt om in de klinische praktijk na te gaan of een bewezen effectieve behandeling voor een bepaalde stoornis (i.c. GAS) ook geschikt is voor patiënten met een andere primaire stoornis (i.c., een schizofrenie-spectrum stoornis met comorbide GAS), zonder dat grote aantallen participanten, controlecondities en/of randomisatieprocedures benodigd zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen na informed consent veertien wekelijkse sessies MCT voor GAS aangeboden, cf. het protocol van Van der Heiden (2017). Deze behandeling vindt naast de reguliere behandeling voor psychotische klachten plaats. De behandelingen worden uitgevoerd door drie geregistreerde cognitieve-gedragstherapeuten van Parnassia Den Haag, die door de hoofdonderzoeker (CH) zijn getraind en gesuperviseerd in de toepassing van het MCT-protocol bij GAS bij enkele patiënten uit hun eigen caseload, die voldeden aan de inclusiecriteria. Elke behandelaar behandelt binnen het onderzoek drie patiënten met MCT.

Inschatting van belasting en risico

Naar schatting neemt het invullen van de vragenlijsten maximaal 30 (meting 1 en 2) tot 90 minuten (meting 3-5) in beslag per keer. De patiënt wordt gevraagd om op 5 momenten vragenlijsten in te vullen, te weten 2 en 1 week voor start behandeling, bij start behandeling, bij beëindiging van behandeling en na 3 maanden na afronding van de behandeling (follow up).

De belasting van het onderzoek is relatief gering, terwijl er voor zover bekend geen risico's verbonden zijn aan deelname aan het onderzoek. De te onderzoeken behandelmethode (metacognitieve therapie) is onderdeel van de cognitieve gedragstherapie en wordt beschouwd als behandeling van eerste voorkeur bij gegeneraliseerde angststoornis.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

President Kennedylaan 15
Den Haag 2517JK
NL

Wetenschappelijk

Parnassia Bavo Groep (Den Haag)

President Kennedylaan 15
Den Haag 2517JK
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. Leeftijd tussen 18 en 65 jaar;
2. Een schizofrenie-spectrum stoornis cf. de DSM-5 als primaire diagnose
3. Een score van 10 of hoger op de GAD-7, een diagnostische screeningslijst voor GAS
4. Een klinisch significante mate van piekeren, blijkend uit een hoge score (*49) op de Penn State Worry Questionnaire
5. Bij voorgenomen ingrijpende veranderingen op het gebied van farmacotherapie kunnen patiënten pas instromen in het onderzoek als de dosering minstens een maand stabiel is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten kunnen niet meedoen als ze:

1. niet in staat zijn, of geacht worden, om informed consent te geven
2. de Nederlandse taal onvoldoende beheersen om zonder tolk de behandeling te ondergaan

3. alcohol- of drugsmisbruik vertonen dat interfereert met de behandeling
4. een IQ van 70 of lager hebben
5. een organische stoornis hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2020

Aantal proefpersonen: 9

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2020

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	NL67665.058.18