

Hebben patiënten baat bij een Attentional Avoidance Training/Aandachtstraining tijdens een klinische alcohol detoxificatie?

Gepubliceerd: 06-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De doelen van het huidige onderzoek zijn 1) de effectiviteit van een aanvullende Alcohol Avoidance Training (AAT) meten tijdens een klinische alcohol detoxificatie om behandeluitkomsten te verbeteren in Nederland. 2) Onderzoeken of het moment van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NL Multicenter RCT AAT

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

aandachtstraining, impliciete cognities

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novadic-Kentron (Sint Oedenrode)

Overige ondersteuning: N.v.t.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aandachtstraining, gerandomiseerde studie, klinische alcohol detoxificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstvariabele van dit onderzoek is abstinentie van alcohol na twee weken, drie- en zes maanden na afloop van de training. Resultaten worden beoordeeld in een telefonisch follow-up gesprek, waarin dezelfde vragen gesteld zullen worden als in de geautomatiseerde beoordelingen vooraf en na de AAT-trainingssessies.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstvariabelen zijn de mate van zucht naar alcohol en psychische klachten na twee weken, drie- en zes maanden na afloop van de training. Ook de verwachtingen, aanvaardbaarheid en haalbaarheid van de AAT training behoren tot de secundaire onderzoeksvariabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alcoholverslaving is een veelvoorkomend fenomeen in Nederland, 0.7% van de Nederlandse bevolking voldoet aan de criteria voor een stoornis in alcoholgebruik (965.331 personen, 15 jaar of ouder, ICD-10, WHO, 2014). De behandeling voor verslaving in Nederland is tegenwoordig voornamelijk gericht op de cognitieve gedragstherapie (CGT). Deze therapie richt zich enkel op bewuste cognitieve processen, wat mogelijk een reden is voor de beperkte succes percentages (Heitmann et al., 2017). Duale proces modellen worden dan ook steeds belangrijker in het verklaren en behandelen van verslavingsproblematiek. Deze modellen veronderstellen dat verslavingsgedrag wordt gekenmerkt door een inbalans tussen twee onafhankelijke, maar interactieve informatieverwerkingssystemen (Bechara, 2005, Stacy & Wiers, 2010, Manning, 2016), namelijk het impulsieve en het reflecterende/executieve

systeem. De zogeheten inbalans tussen impulsieve en reflecterende processen is gerelateerd aan meerdere cognitieve biases (Wiers et al., 2013). Deze cognitieve biases omvatten een aandachtsbias (de neiging van alcoholgerelateerde cues in de omgeving om selectief aandacht te trekken) voor alcohol gerelateerde stimuli (Field & Cox, 2008), een geheugenbias voor de automatische activering van alcohol gerelateerde associaties (Wiers, Van Woerden, Smulders, & De Jong, 2002) en een bias voor automatisch geactiveerde actietendensen om alcohol te benaderen (Palfai & Ostafin, 2003).

Cognitieve Bias Modificatie (CBM) is een nieuwe trainingsmethode om deze cognitieve biases aan te pakken (Wiers et al., 2013). Wiers en collega's hebben de Alcohol Approach/Avoidance Taak (Alcohol-AAT) ontwikkeld om een potentiële bias in de actietendens te meten om alcohol gerelateerde stimuli te benaderen, of juist te vermijden (Wiers, Rinck, Dictus, & Van Den Wildenberg, 2009). Het gebruik van de Alcohol-AAT in de behandeling van patiënten met een alcoholverslaving is effectief gebleken bij het verminderen van een terugval in alcohol in zowel Duitsland als Australië (Manning et al., 2016, Eberl et al., 2013, Wiers et al., 2011).

In zijn Australische studie concludeert Manning dat de detoxificatie-fase een potentieel kritisch moment zou kunnen zijn om een toenaderingsbias te veranderen (Manning et al., 2016). Detoxificatie kan een patiënt een kans bieden om te profiteren van neurologisch herstel middels neurocognitieve interventies die de cognitieve biases opnieuw vormen (Manning et al., 2016). Indien bevestigd, zou een mogelijke reden kunnen zijn dat deze vroege abstinentie van alcohol een uitzonderlijk risicomoment is voor een terugval in alcohol. Onderzoeken laten zien dat 50 tot 80% van de alcoholverslaafden opnieuw beginnen drinken tijdens detoxificatie (Garbusow et al., 2014; Miller & Kavanagh, 2011; Sanghani et al., 2015), vaak binnen enkele dagen of weken (De Wilde et al., 2014; Miller & Kavanagh, 2011). Samenvattend kan gesteld worden dat de resultaten die eerder zijn vergaard in CBM onderzoeken met een kostenbesparende, aanvullende AAT-behandeling veelbelovend zijn, waardoor verder onderzoek dan ook gewenst is.

Doel van het onderzoek

De doelen van het huidige onderzoek zijn 1) de effectiviteit van een aanvullende Alcohol Avoidance Training (AAT) meten tijdens een klinische alcohol detoxificatie om behandeluitkomsten te verbeteren in Nederland. 2) Onderzoeken of het moment van aanbieden (tijdens klinische detoxificatie versus na afloop van klinische detoxificatie) van de AAT verschil maakt in behandeluitkomsten binnen Europa, 3) Het onderzoeken van de verwachtingen, aanvaardbaarheid en haalbaarheid van de AAT training. Wanneer deze effectief en haalbaar blijkt te zijn, zou de AAT training gemakkelijk kunnen worden geïmplementeerd als een goedkope, aanvullende behandeling om behandeluitkomsten te verbeteren voor patiënten met een alcoholverslaving.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met een repeated-measures design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na het ondertekenen van schriftelijke toestemming, worden deelnemers gerandomiseerd en toegewezen aan één van de vier verschillende Alcohol Avoidance Training (AAT) groepen, tijdens of na afloop van hun klinische alcohol detoxificatie (TAU): 1. TAU + AAT tijdens klinische alcohol detoxificatie 2. TAU + placebo AAT tijdens klinische alcohol detoxificatie 3. TAU + AAT na afloop van klinische alcohol detoxificatie 4. TAU + placebo AAT na afloop van klinische alcohol detoxificatie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Deelnemers worden gevraagd om de vijf AAT-trainingssessies te voltooien tijdens de eerste drie weken van hun klinische alcohol detoxificatie, of na afloop. Een AAT-trainingssessie duurt maximaal 20 minuten. Bovendien worden deelnemers gevraagd hun mate van zucht vóór en na een trainingssessie te beoordelen (VAS, een vraag). Voor de eerste AAT-trainingssessie en tijdens follow-up beoordelingen wordt er gevraagd om vijf vragenlijsten in te vullen. Deze omvatten vragen omtrent middelengebruik (4 vragen), zucht (5 vragen), psychische klachten (21 vragen), AAT verwachtingen (4 vragen) en AAT evaluatie (aanvaardbaarheid en haalbaarheid) (15 vragen).

Contactpersonen

Publiek

Novadic-Kentron (Sint Oedenrode)

Hogedwardsstraat 3
Vught 5261LX
NL

Wetenschappelijk

Novadic-Kentron (Sint Oedenrode)

Hogedwardsstraat 3
Vught 5261LX
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon voldoen aan de volgende criteria:

- Informed consent
- 18 jaar of ouder
- Voldoen aan de Diagnostic and Statistical Manual-5 criteria voor een stoornis in het gebruik van alcohol
- Medische indicatie voor een klinische alcohol detoxificatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wanneer er sprake is van een medische of psychische stoornis of beperking in de Nederlandse taalvaardigheid, die het begrijpen van vragen en instructies verhindert of de mogelijkheid om deel te nemen in de weg staat, wordt men uitgesloten van deelname aan het onderzoek. Patiënten met een ernstige neurologische stoornis, zoals het syndroom van Korsakov, worden eveneens uitgesloten van deelname aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-04-2022
Aantal proefpersonen:	224
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL71038.091.20