

ICAN: een gerandomiseerd onderzoek naar de effectiviteit van een online training om cannabisgebruik te reduceren.

Gepubliceerd: 28-03-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van een online zelfhulp training (met begeleiding gericht op adherentie) voor frequente cannabisgebruikers om cannabisgebruik te verminderen en het zoeken naar hulp te bevorderen. Primary objectiveHet onderzoeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49982

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICAN

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

blowen, overmatig cannabisgebruik

Aandoening

overmatig cannabisgebruik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Trimbos-instituut

Overige ondersteuning: VWS met cofinanciering van het Trimbos-instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cannabis, eHealth, online training, SBIRT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het aantal gebruiksdagen in de 7 dagen voorafgaand aan de meting 6 maanden na randomisatie, gerapporteerd aan de hand van de Timeline-Follow-Back methode (TLFB).

Secundaire uitkomstmaten

2. Cannabisgebruik (aantal gram) in de 7 dagen voorafgaand aan de meting 6 maanden na randomisatie, gerapporteerd aan de hand van de Timeline-Follow-Back methode.

3. Cannabis gerelateerde problemen zoals gemeten met de Cannabis Use Disorder Identification Test (CUDIT).

4. De mate van afhankelijkheid (aantal DSM-5 criteria waaraan wordt voldaan, zelfrapportage).

5. Het aantal serieuze minder- en stoppogingen dat is ondernomen, zelfrapportage.

6. Attitude ten aanzien van hulpzoeken zoals gemeten met de Mental Help Seeking Attitudes Scale (MHSAS). Daarnaast wordt een aanvullende vragenlijst afgenomen die is gebruikt in eerder onderzoek naar attitude ten aanzien van hulp zoeken onder frequente cannabisgebruikers.

7. Aantal proefpersonen dat een behandeling volgt in de verslavingszorg 6 maanden na randomisatie (zelfrapportage).
8. Kwaliteit van leven zoals gemeten met de SF-6D.
9. Tevredenheid met de interventie gemeten met de Nederlandse versie van de ZUF-8.
10. Demographische gegevens: leeftijd, geslacht, opleidingsniveau.
11. Middelengebruik (tabak, alcohol en andere middelen).
12. De Marlowe Crowne Social Desirability Scale (MCSDS) zal worden afgenomen om de betrouwbaarheid van de antwoorden op de zelfrapportage vragenlijsten te bepalen.
13. Zorggebruik en productiviteitsverliezen worden gemeten middels de TiC-P.
14. Number of self-reported cannabis withdrawal symptoms.
15. Marijuana Craving Questionnaire Short Form (MCQ-SF) zal worden afgenomen om de mate van craving (trek) te meten.
16. The Brief Symptom Inventory 18 (BSI-18) zal worden afgenomen om symptomen van angst en depressie te meten.
17. Self-efficacy om te stoppen met blowen of gestopt te blijven zal worden gemeten middels 6 items die gebruikt zijn in eerder onderzoek naar self-efficacy en stoppen met blowen.
18. The Cannabis self-concept scale zal worden afgenomen.
19. Gebruikersdata zullen worden verzameld zoals, aantal logins, aantal pagina's die zijn bezocht, tijd die men is ingelogd, aantal oefeningen die zijn gemaakt, etc.
20. Vragenlijst om de kennis over CGT te meten.

21. Vragenlijst om kennis over het beschikbare behandelaanbod te meten.
22. Het effect van het coronavirus en de coronamaatregelen op het cannabisgebruik en de pogingen om te minderen/stoppen zal worden gemeten aan de hand van 7 items.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naar schatting gebruikt bijna 1% van de volwassenen in Europa dagelijks of bijna dagelijks cannabis. Het frequent gebruik van cannabis kan schadelijk zijn voor de gezondheid. Frequent cannabisgebruik vormt daarnaast een risicofactor voor het ontwikkelen van een verslaving. Er zijn effectieve behandelingen beschikbaar voor mensen die problemen ervaren door hun cannabisgebruik. Er wordt echter maar weinig gebruik gemaakt van dit aanbod. De meerderheid van de gebruikers zoekt geen professionele hulp. Online interventies bieden mogelijk uitkomst. Online interventies hebben namelijk een aantal voordelen ten opzichte van face-to-face behandelingen, zo zijn zij makkelijk toegankelijk en kunnen vaak anoniem worden gevolgd. Er zijn reeds een aantal online interventies ontwikkeld voor cannabisgebruikers. Een recente meta-analyse toont aan dat online interventies effectief zijn in het reduceren van cannabisgebruik. Online interventies zijn dus effectief en hebben een aantal voordelen ten opzichte van traditionele face-to-face behandelingen, mogelijk kan door middel van online interventies het aantal cannabisgebruikers dat hulp zoekt worden vergroot. Het is niet bekend of cannabisgebruikers door middel van online interventie's gemotiveerd kunnen worden om hulp te zoeken. Het toeleiden naar hulp lijkt ook geen expliciet doel van de bestaande online cannabis interventies. Gezien het kleine aantal frequente cannabisgebruikers dat hulp zoekt, lijkt het van belang de motivatie voor behandeling te vergroten. Interventies die het doel hebben motivatie voor behandeling te vergroten zijn veelal gebaseerd op de Screening Brief Intervention en Referral to Treatment (SBIRT) aanpak. In dit onderzoeksproject wordt de effectiviteit van een online zelfhulp training voor cannabisgebruikers onderzocht. De online training (een progressive web app) is gebaseerd op de SBIRT principes en heeft het doel cannabisgebruikers te motiveren te ondersteunen te stoppen met blowen en indien nodig toe te leiden naar verdere zorg.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van een online zelfhulp training (met begeleiding gericht op adherentie) voor frequente cannabisgebruikers om

cannabisgebruik te verminderen en het zoeken naar hulp te bevorderen.

Primary objective

Het onderzoeken van de effectiviteit van een online zelfhulp training (screening, feedback op maat, brief intervention en referral to treatment) om cannabis gebruik te verminderen. De hypothese is dat het cannabisgebruik in de experimentele conditie 6 maanden na randomisatie meer zal zijn afgenomen dan in de controle conditie (screening, feedback, online informatie brochure) (effect size $d = .40$).

Secondary objective

Het onderzoeken van de effectiviteit van een online zelfhulp training (screening, feedback op maat, brief intervention en referral to treatment) om de attitude ten aanzien van hulp zoeken te verbeteren. De hypothese is dat de attitude ten aanzien van hulp zoeken in de experimentele conditie 6 maanden na randomisatie positiever zal zijn in vergelijking met de controle conditie (screening, feedback, online informatie brochure).

Onderzoeksopzet

Een dubbel blind gerandomiseerd onderzoek zal worden uitgevoerd met een duur van 6 maanden in een online setting. De studie heeft twee conditie's (online zelfhulp training x online informatie brochure). De proefpersonen worden in een 1:1 ratio toegewezen aan een van de twee conditie's. De proefpersonen vullen viermaal een aantal vragenlijsten in om cannabisgebruik en gerelateerd gedrag te meten, T0 (baseline, voor randomisatie), T1 (6 weken na randomisatie, T2 (3 maanden na randomisatie) en T3 (6 maanden na randomisatie). In totaal zullen er 267 proefpersonen deelnemen aan het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De online zelfhulp training, een progressive web app, is gebaseerd op de Screening Brief Intervention en Referral to Treatment (SBIRT) aanpak. Het brief intervention (korte interventie) onderdeel is gebaseerd op principes uit cognitieve gedragstherapie en motiverende gespreksvoering.

Inschatting van belasting en risico

De last die voortkomt uit deelname aan het onderzoek zal naar verwachting beperkt zijn omdat het volledige onderzoek via internet plaatsvindt. De vragenlijsten voor de nametingen van 6 weken, 3 en 6 maanden zullen zo kort mogelijk zijn. Deelnemers hebben alleen een smartphone nodig voor deelname aan het onderzoek (dus voor het onderzoek en het volgen van de training), de deelnemers hebben toegang tot de training en de vragenlijsten wanneer het hen uitkomt.

De controlegroep ontvangt informatie over het reduceren/stoppen met het gebruik van cannabis. De experimentele groep krijgt toegang tot een online zelfhulpprogramma dat zich richt op het verminderen van cannabisgebruik. Deelnemers worden willekeurig toegewezen aan een van de twee condities. Die kan mogelijk tot ongenoegen leiden bij de deelnemers. Ze zijn echter volledig op de hoogte van de randomisatieprocedure voordat ze instemmen met deelname aan het onderzoek. Deelnemers krijgen een telefoonnummer en e-mailadres dat zij kunnen gebruiken wanneer zij een vraag willen stellen met betrekking tot het onderzoek. Voor medische vragen of noodgevallen is de primaire contactpersoon de huisarts.

Een mogelijk risico zijn milde ontwenningssverschijnselen, zoals craving (trek). Informatie over ontwenningssverschijnselen zal worden verstrekt in beide interventies (experimenteel en onder controle).

De voordelen van de interventie zijn een beter inzicht in het proces van stoppen met blowen en hulpzoekgedrag van frequente cannabisgebruikers. Het voordeel voor de onderzoekspopulatie is dat door het verwerven van kennis over de effectiviteit van online zelfhulp en toeleiding naar behandeling, de gezondheidszorg voor cannabisgebruikers kan worden verbeterd. Al met al denken we dat de voordelen opwegen tegen de beperkte risico's die aan dit onderzoek zijn verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Trimbos-instituut

Da Costakade 45
Utrecht 3521 VS
NL

Wetenschappelijk

Trimbos-instituut

Da Costakade 45
Utrecht 3521 VS
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)

- Leeftijd 18+
- Cannabisgebruik op 3 of meer dagen per week in de afgelopen maand
- Verlangen om te stoppen of minderen met het gebruik van cannabis
- Smartphone beschikbaar
- Mogelijkheid en intentie om mee te doen aan de interventie en het onderzoek voor een periode van 6 maanden
- Toestemmingsverklaring getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Behandeling (psycho-sociale behandeling of farmacotherapie) voor cannabisgebruik of ander middelengebruik in de afgelopen 3 maanden
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Zelf-gerapporteerde suïcide-ideatie, acute psychose of ernstige depressie
- Zwanger of lactierend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-12-2019
Aantal proefpersonen:	267
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	een (web)app / training gericht op het stoppen of minderen met cannabisgebruik
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25559

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67449.100.18
OMON	NL-OMON25559