

De effectiviteit van spaced versus massed alcoholvermijdingstraining bij de intranurale behandeling van alcoholgebruikstoornissen: een gerandomiseerde multisite-studie

Gepubliceerd: 22-02-2022 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Hoewel de optimale duur van alcoholvermijdingstraining is onderzocht, is er weinig bekend over de impact van de spreiding van deze sessies in de tijd. Als gevolg hiervan zijn er geen richtlijnen of aanbevelingen met betrekking tot de vraag of AAT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50788

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spaced versus massed AAT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

alcohol verslaving

Aandoening

alcohol gerelateerde stoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: De Grift (verslavingszorg, Arnhem)

Overige ondersteuning: Budget wetenschappelijke onderzoekscommissie IrisZorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AAT, Alcohol, Spaced, Vermijding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdonderzoeksparemeter/eindpunt

Om de effectiviteit van spaced AAT te evalueren in vergelijking met massed AAT bij klinische AUD

behandeling in termen van een mogelijke vermindering van het alcoholgebruik.

o Veranderingen in gemiddelde eenheden alcohol geconsumeerd in de afgelopen 30 dagen (MATE/MATE - Outcomes (Schipper, Broekman & Buchholz, 2007) sectie 1: aantal reguliere drinkdagen x gemiddeld aantal drankjes normale drinkdag + aantal zware drinkdagen x gemiddeld aantal drankjes op een zware drinkdag) (baseline vs. 6 maanden follow-up). Houd er rekening mee dat de nulmeting zich richt op alcoholgebruik in de laatste 30 dagen voorafgaand aan opname.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters:

Om de effectiviteit van spaced AAT te evalueren in vergelijking met massed AAT bij klinische AUD

behandeling in termen van een mogelijke toename van de tijd tot terugval,

afname van hunkering en afname voorkeur voor alcoholbenadering.

- o Duur van onthouding - geschatte tijd tot terugval na ontslag (weken),

beoordeeld na drie maanden en zes maanden follow-up.

- o Veranderingen in gemiddelde hunkeringsscore over de afgelopen 7 dagen

(MATE/MATE - Outcomes sectie 'Q1' van de OCDS-5 (Schippers et. al, 1997):

gedachten en verlangens met betrekking tot het willen gebruiken van alcohol

(baseline vs. drie en zes maand follow-up).

- o Veranderingen in de voorkeur voor alcoholbenadering (trainingseffect) in de

loop van de vier AAT-sessies.

Andere studieparameters:

Andere onafhankelijke variabelen zullen worden verzameld om de populatie te

beschrijven en kunnen worden gebruikt om mogelijke voorspellers te onderzoeken:

- o Leeftijd

- o Aantal jaren van problematisch drinken (MATE sectie 1)

- o DSM-5 diagnose (aantal comorbide stoornissen)

- o Gebruik van anti-hunkeringsmedicatie tijdens klinische AAT-periode

(acamprosaat,

naltrexon, baclofen, topiramaat, gabapentine)

- o Gebruik van alcoholonthoudingsbevorderende medicatie tijdens klinische

AAT-periode (antabus, refusal).

- o Geslacht

- o Sociaal-economische status
- o Burgerlijke staat
- o Hoogst behaalde opleidingsniveau
- o Etniciteit
- o Middelengebruik (anders dan alcohol) laatste 30 dagen voor detox (MATE rubriek 1)
- o Jaren middelengebruik (anders dan alcohol) (MATE rubriek 1)
- o Tijd in behandeling (totaal en laatste opnameperiode) (patiëntendossiers)
- o Verslavingsgeschiedenis (MATE rubriek 3)
- o Faciliteit (Zevenaar, Tiel, Wolfheze)
- o Verblijfsduur (hospitalisatie)
- o Ernst van ontwenningsverschijnselen (SIWA-Ar)
- o Trainer ervaring
- o Aantal recidieven (elk middelgebruik tijdens ziekenhuisopname, AAT-periode)
- o Stopzetting van de behandeling (tegen medisch advies in tijdens opname, AAT-periode)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alcoholvermijdingstraining (AAT), is een vorm van cognitieve biasmodificatie die worden gebruikt in het bestrijden van alcoholische aandachtsbias bij alcoholisten (Eberl et al., 2014). Afbeeldingen van alcoholische en niet-alcoholische dranken worden gebruikt als stimulansmateriaal. Deelnemers krijgen de opdracht om met een joystick te reageren op deze afbeeldingen die op een computerscherm worden gepresenteerd. De gewenste reactie met de joystick is afhankelijk van de rotatiegraad van de afbeeldingen. Deelnemers horen een toenaderingsbeweging te maken (trekken) bij naar links gekantelde plaatjes, en

een ontwijkingsbeweging (duwen) bij naar rechts gekantelde plaatjes. Trekken zorgt ervoor dat plaatjes groter worden op het scherm terwijl duwen plaatjes kleiner maakt. Dit wekt de indruk dat een plaatje dichterbij komt of juist verderaf komt te staan. Nadat de juiste beweging is gemaakt, verdwijnen de plaatjes, anders niet (tot de juiste reactie plaatsvindt). Het is aangetoond dat een verandering in approach bias (toegenomen vermijdingsreactie van het beoogde middel) het consumptiegedrag van het beoogde stof voorspelt (Stacy & Wiers, 2010). Daarom zal, wanneer een sterk trainingseffect kan worden aangetoond, waarschijnlijk een klinisch effect optreden.

Onderzoek wat tot dusver is gepubliceerd suggereert dat AAT een klinisch effectieve aanvulling op TAU biedt bij de behandeling van alcoholgebruiksstoornis (AUD). Het eerste onderzoek naar de effectiviteit van AAT bij problematisch alcoholgebruik werd uitgevoerd in een niet-klinische steekproef van 42 mannelijke studenten, geclassificeerd als gevaarlijke drinkers (Wiers, Rinck, Kordts, Houben & Strack, 2010). De resultaten toonden aan dat de neiging tot automatische neiging om alcohol te benaderen was verminderd. In 2010 werd de eerste Randomized Controlled Trial (RCT) uitgevoerd waarbij AAT werd gebruikt bij patiënten met AUD. De steekproef bestond uit 214 opgenomen patiënten. Toen AAT aan TAU werd toegevoegd, daalde het totale aantal recidieven na één jaar met ongeveer 10% vergeleken met patiënten die een schijnbehandeling of geen training hadden gekregen (Wiers, Eberl, Rinck, Beckers & Lindenmeyer, 2011). Belangrijk is dat het klinische effect werd gerepliceerd. Bovendien toonden analyses aan dat vier tot zes AAT-sessies het gemiddelde optimale aantal benodigde sessies waren (Eberl et al., 2013; Manning et al., 2016). Hoewel de gevonden effectgroottes klein tot middelgroot zijn (Kakoschke, Kemps & Tiggeman, 2017), zijn de resultaten interessant gezien de hoge terugvalpercentages (Brandon, Vidrine, & Litvin, 2007) bij de verslavingsbehandeling en de geringe belasting gerelateerd aan de interventie. Afgezien van de gerepliceerde klinische effectiviteit, kan AAT in onze eigen klinische optiek eenvoudig worden geïntegreerd met (intramurale) TAU. Er zijn geen hoog opgeleide therapeuten voor nodig, zoals het geval is bij cognitieve gedragstherapie (CGT) of Community Reinforcement Approach (CRA). Bovendien nemen vier tot zes AAT-sessies de deelnemer in totaal gemiddeld 60 tot 90 minuten in beslag. Daarom is de last in de tijd laag, wat de betrokkenheid en opkomst kan vergroten en uitval kan verminderen. Ten slotte kan AAT al tijdens de ontgiftiging worden toegediend (Manning, Mroz, Garfield, Staiger, Hall, Lubman, & Verdejo-Garcia, 2019; Manning et al., 2016) en kan het zelfs effectiever zijn dan na ontgiftiging. Ter vergelijking: traditionele CGT- en CRA-interventies worden verondersteld minder effectief te zijn tijdens detoxificatie als gevolg van gedempt cognitief functioneren in aandacht en vaak uitvoerend functioneren als gevolg van langdurig misbruik (Aharonovich, Shmulewitz, Wall, Grant & Hasin, 2017; Domínguez, 2017; -Salas, Díaz-Batanero, Lozano-Rojas en Verdejo-García, 2016). AAT wordt al aanbevolen in Duitse richtlijnen voor klinische behandeling en kan worden opgenomen in de volgende herziening van de Nederlandse klinische richtlijnen voor AUD (de huidige, verouderde versie is van 2009). Daarom is AAT geïmplementeerd als onderdeel van routinematige klinische zorg voor AUD-behandeling in intramurale instellingen

van *IrisZorg* (een Nederlandse verslavingszorgverlener).

Doel van het onderzoek

Hoewel de optimale duur van alcoholvermijdingstraining is onderzocht, is er weinig bekend over de impact van de spreiding van deze sessies in de tijd. Als gevolg hiervan zijn er geen richtlijnen of aanbevelingen met betrekking tot de vraag of AAT-sessies het beste verspreid kunnen worden of dat ze in een korte tijd met weinig tussenpauze aangeboden moeten worden.

In de klinische praktijk (binnen onze intramurale zorginstellingen) wordt AAT als standaardbehandeling gewoonlijk toegediend tijdens de eerste week na detoxificatie. Bij semantisch leren is bekend dat het *proppen* van leerepisoden binnen een korte tijdsperiode (bekend als *massed learning*) effectief is gebleken voor retentie op korte termijn. Wanneer langdurige retentie de voorkeur heeft, geldt bij semantisch leren dat leerepisoden over langere perioden moeten worden verspreid (Cepeda, Rohrer, Wixted & Pashler, 2008). Optimale criteriumprestaties worden bereikt wanneer de vertraging tussen sessies ongeveer 10-20% van het gewenste retentie-interval is.

Tussenruimte-effecten zijn aangetoond op talrijke expliciete geheugenmaten (Donovan & Radosevich, 1999; Janiszewski, Noel & Sawyer, 2006; Cepeda, Rohrer, Wixted & Pashler, 2006) en soms impliciet leren (Greene, 1990; Jacoby & Dallas, 1981). Greene (1990) voegde eraan toe dat afstandseffecten bij impliciet leren worden geëlimineerd door incidenteel leren, waarmee het weerlegt werd dat effecten door spaced learning op alle vormen van leren van toepassing zijn.

Voor zover wij weten, is de impact van spaced learning op het procedurele leren, dat betrokken is bij AAT nooit geëvalueerd in een gecontroleerde studie. Het is niet vanzelfsprekend dat gedistribueerde beoefening effectiever zal zijn dan massale beoefening. AAT-onderzoek heeft tot dusver aangetoond dat zelfs kleine effectgroottes kunnen accumuleren tot substantiële veranderingen in klinische effecten. Kennis over de optimale verdeling van AAT-sessies is van belang voor de verdere ontwikkeling van AAT.

Deze studie zal worden gebruikt om het mogelijk superieure effect van AAT middels spaced learning te evalueren in meervoudige intramurale verslavingszorginstellingen. Effectiviteit verwijst naar de mogelijke impact van spaced practice (AAT-S) vergeleken met de massed practice controlegroep (AAT-M) op klinische resultaten in termen van alcoholgebruik en hunkering.

Onderzoeksopzet

zie ook figuur 1, pagina 15 van het onderzoeksprotocol

De studie is een twee-armige RCT, met een baseline, drie en zes maanden follow-up beoordeling, om de effecten te evalueren van spaced versus massed AAT-sessies als onderdeel van klinische routinezorg voor patiënten met AUD. Voor het primaire doel (om de superioriteit van spaced AAT ten opzichte van massed AAT te bepalen), is een steekproefomvang van N = 234 vereist.

De wervingsfase van het onderzoek loopt van november 2021 (projectie) tot december 2022 (of eerder, wanneer de beoogde steekproefomvang is bereikt), terwijl de gegevensverzamelingsfase (inclusief de follow-up periode van zes maanden) kan lopen tot september 2023 .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers ontvangen ofwel AAT-M of AAT-S binnen een bredere context van routinematige klinische zorg. AAT-M is een onderdeel van de huidige routinezorg. Het enige verschil met de AAT-M-conditie is dat de AAT-S-sessies verspreid zijn over vier weken. Na de nulmeting ontvangen AAT-M-deelnemers 4 AAT-sessies (elk met 300 proeven) binnen een tijdsbestek van 8 dagen (in totaal 1200 routes). AAT-S-deelnemers ontvangen ook 4 AAT-sessies met in totaal 1200 routes, verdeeld over vier weken (één AAT-sessie per week).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers krijgen routinematige klinische zorg. Bovendien wordt voorafgaand aan de AAT een korte vragenlijst verstrekt. Aangezien alle deelnemers hetzelfde aantal AAT-sessies zullen krijgen, zij het in verschillende intervallen, zijn er geen nadelige effecten te verwachten. Drie en zes maanden na de behandeling krijgen de deelnemers telefonisch een vervolgvragenlijst (dezelve vragen als bij de nulmeting).

Contactpersonen

Publiek

De Grift (verslavingszorg, Arnhem)

Meester B.M. Telderstraat 4
Arnhem 6842 CT
NL

Wetenschappelijk

De Grift (verslavingszorg, Arnhem)

Meester B.M. Telderstraat 4
Arnhem 6842 CT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Een primaire diagnose van een alcoholgebruiksstoornis (die voldoet aan de DSM-5-criteria (American Psychiatric Association, 2013);
- * Leeftijd van minimaal 18 jaar of ouder;
- * Goede beheersing van de Nederlandse taal;
- * Schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige, huidige psychiatrische symptomen (met name manische, psychotische, suïcidale en agressieve symptomen) die deelnemers of anderen in gevaar kunnen brengen en de therapietrouw in gevaar kunnen brengen (Per geval bepaald. De onderzoeker die AAT instructie geeft en geïnformeerde toestemming doorneemt zal bij twijfel altijd een van de hoofdonderzoekers raadplegen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-03-2022
Aantal proefpersonen:	234
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2022
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	ID
CCMO	NL76667.091.21