

Online Cognitive Behavioral Therapy-Enhanced: Begeleide zelfhulp versus volledige behandeling voor een eetbuistoornis, een randomized controlled trial

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Deze studie vergelijkt de effectiviteit (robuuste remissie) van begeleide zelfhulp CBT-E met screen-to-screen CBT-E. De vergelijking wordt gemaakt aan het einde van de behandeling en tijdens de follow-up metingen. Robuuste remissie is gedefinieerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51181

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Online begeleide zelfhulp/volledige behandeling voor eetbuistoornis

Aandoening

- Eetstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Eetbuistoornis, eetstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)

Overige ondersteuning: Arkin

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Begeleide zelfhulp, Cognitieve Gedragstherapie - Enhanced, Eetbuistoornis, Online behandeling, screen-to-screen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is het vergelijken van de effectiviteit van begeleide zelfhulp CBT-E met screen-to-screen CBT-E, gerapporteerd als robuuste remissie voor en na de behandeling en tijdens follow-up. De primaire parameter zal worden gemeten aan de hand van de Eating Disorder Examination (EDE) en Eating Disorder Examination- Questionnaire (EDE-Q) aan het begin en het einde van de behandeling en 60 weken follow-up, tijdens de follow-up, 20 weken na de behandeling (week 40) alleen aan de hand van de EDE-Q.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn de effectiviteit van begeleide zelfhulp CGT-E in vergelijking met screen-to-screen CBT-E na behandeling en tijdens follow-up met betrekking tot klinische beperkingen ten gevolge van de eetstoornis en kwaliteit van leven. Daarnaast wordt het modererende effect van de ernst van ontevredenheid over het lichaam op de behandel effectiviteit onderzocht. Ook wordt er onderzocht of leeftijd van eerste menstruatie geassocieerd is met ontevredenheid over het lichaam.

Secundaire parameters met betrekking tot kwaliteit van leven, klinische beperkingen ten gevolge van de eetstoornis en ontevredenheid over het lichaam

worden gemeten door de EQ-5D-NL, Clinical Impairment Assessment (CIA) en, Body Shape Questionnaire (BSQ). Deze lijsten worden afgenomen aan het begin en het einde van de behandeling, tijdens de follow-up (20, 60 weken na de behandeling). Het verband tussen ontevredenheid over het lichaam en vroege menarche zal bij aanvang van de behandeling worden gemeten. Andere parameters zijn het modererende effect van therapeutische alliantie tussen beide behandelinterventies en de kosteneffectiviteit. De therapeutische alliantie zal worden gemeten aan de hand van de Working Alliance Inventory en de kosten aan de hand van de vragenlijst over kosten in verband met psychiatrische aandoeningen (TiC-P) tijdens week 5, 12 en aan het einde van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitive Behavioral Therapy- Enhanced (CBT-E) is een bewezen effectieve behandeling voor alle eetstoornissen. Op afstand aanbieden van behandeling biedt verschillende voordelen voor de client, zoals o.a. verminderde reisduur en reistijd, verwijderen van een mogelijk geografische barriere en clienten volgen therapie in hun veilige omgeving, wanneer zij willen en waar zij willen. Door de Covid19 pandemie is de vraag naar gespecialiseerde behandeling op afstand toegenomen. Hierdoor zijn verschillende gespecialiseerde behandelcentra, waaronder ook centra die CBT-E aanbieden, hun behandeling online aan gaan bieden. Er is echter een gebrek aan studies naar de effectiviteit van behandeling op afstand en voor zover bekend is er geen studie die de effectiviteit van begeleide zelf-hulp CBT-E vergelijkt met screen-to-screen CBT-E. Er is ook geen studie die het effect van behandel dosis onderzocht heeft. Bij Novarum Centrum voor Eetstoornissen worden beide varianten van CBT-E online aangeboden. Een variant betreft een versie aangeboden middels videobellen (screen-to-screen CBT-E) en de andere betreft een begeleide zelf-hulp (guided self-help CBT-E). De hypothese is dat screen-to-screen CBT-E effectiever is, maar dat guided self-help CBT-E kost-effectiever is.

Doel van het onderzoek

Deze studie vergelijkt de effectiviteit (robuuste remissie) van begeleide zelfhulp CBT-E met screen-to-screen CBT-E. De vergelijking worden gemaakt aan het einde van de behandeling en tijdens de follow-up metingen. Robuuste remissie is gedefinieerd als vermindering van eetstoornis pathologie onder de klinische grenswaarde en abstinentie van eetbuien. Secundair doel is om de werkzaamheid van begeleide zelfhulp CBT-E in vergelijking met screen-to-screen CBT-E te meten met betrekking tot klinische bekerkingen ten gevolge van de eetstoornis en kwaliteit van leven na behandeling en tijdens follow-up./ Daarnaast wordt het modererende effect van de ernst van ontevredenheid over het lichaam en het covariabele effect van vroege menarche onderzocht. De verwachting is dat vroege menarche gepaard gaat met ontevredenheid over het lichaam.

Onderzoeksopzet

Een monocenter trial studie onderzoek de effectiviteit van screen-to-screen CBT-E in vergelijking met begeleide zelf-hulp CBT-E. Beide behandelingen zijn gebaseerd op het Cognitive Behavioral Therapy- Enhanced behandel protocol en zullen online aangeboden worden. Er zal gestratificeerd worden op basis van BMI groep : $19.5 \leq \text{BMI} \leq 35$ of $35 < \text{BMI} \leq 40$. 180 participanten (142= zonder correctie) zullen deelnemen aan de studie. De studie parameters worden gemeten gedurende de start van de behandeling(week 0), week 5, aan het einde van de behandeling (week 12 voor begeleide zelf-hulp en week 20 voor screen-to-screen behandeling), follow up metingen worden 20 en 40 weken na afronden van de behandeling afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cognitive Behavioral Therapy-Enhanced (CBT-E) is bewezen effectieve behandeling voor eetstoornissen. De behandeling beslaat 20 sessies van ongeveer 50 minuten over een periode van 20 weken. In de eerste 4 weken heeft de patient 8 sessies, gedurende week 5-14 heeft de patient een keer per week een sessie en in week 15-20 om de week. Alle sessies zullen plaats vinden middels video bellen. Begeleide zelf-hulp CBT-E is gebaseerd op het zelf-hulp boek 'overwin je eetbuien'. De behandelperiode beslaat 12 weken en patienten zullen dagelijks oefeningen doen op het online behandelplatform. Een keer per week heeft de patient een video sessie van 20 minuten met de behandelaar.

Inschatting van belasting en risico

De hinder die deelnemers ondervinden zal naar verwachting beperkt zijn, zij zullen namelijk op eigen verzoek behandeling ontvangen voor hun eetstoornis. Deelnemers zullen worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen bij aanvang, tijdens en aan het einde van de behandeling. Deze vragenlijsten zullen worden gebruikt ter evaluatie van de behandeling. Deze vragenlijsten worden ook afgenomen zonder deelname aan onderzoek. Het voltooien van de follow-up meting aan de hand van zelfrapportage zal 30 minuten duren, dit zal 2 keer zijn in

totaal. Afname van de interviews duurt 3 keer 45-60 minuten. In totaal zal deelname aan onderzoek zorgen voor extra belasting van maximaal 180 minuten in vergelijking met behandeling zonder deelname aan onderzoek. Er zijn minimale risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek, aangezien het medische hulpmiddel is geclassificeerd als een klasse 1 medisch hulpmiddel.

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Laan van de Helende Meesters 2
Amstelveen 1186 AM
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Laan van de Helende Meesters 2
Amstelveen 1186 AM
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. een eetbuistoornis (BED) of een andere gespecificeerde eetstoornis, meest lijkend op een eetbuistoornis (AGE meest lijkend op BED)
2. Leeftijd ≥ 18
3. $19.5 \leq \text{BMI} < 40$
4. Voldoende kennis van de Nederlandse taal
5. Bereid om contactgegevens inclusief (mobiel) telefoonnummer te verstrekken
6. Verwijsbrief van de huisarts
7. Internettoegang
8. Computer / tablet thuis en bereidheid deze te gebruiken voor behandel- en onderzoeksdoeleinden
9. De mogelijkheid om "Overwin je eetbuien", geschreven door Christopher Fairburn, te lezen
10. Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Acute psychose als vastgesteld door de SCID 5
2. Acute depressie als vastgesteld door de SCID 5
3. Suïcidaliteit als vastgesteld door de SCID 5
4. Anorexia Nervosa of Boulimia Nervosa
5. Gedurende de afgelopen 6 maanden een andere eetstoornisbehandeling gehad
6. Zwangerschap
7. Verwachte afwezigheid tijdens de behandelperiode
8. Medicijnen die het eetgedrag kunnen beïnvloeden, zoals lithium, mitrazepine en antipsychotische middelen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 19-11-2021
Aantal proefpersonen: 180
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Software
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-05-2021
Soort: Eerste indiening
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: 24540
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76368.100.21