

Een RCT over cognitieve bias modificatie bij een stoornis in alcoholgebruik in een op religie gebaseerd rehabilitatieprogramma

Gepubliceerd: 17-05-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De huidige studie richt zich op het toetsen van de effectiviteit van een op religie aangepaste CBM interventie in vergelijking met een standaard, niet-religieuze CBM interventie en een sham interventie gebaseerd op de specifieke Toenaderings Bias...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Detoxificatie & Cognitieve Bias Modificatie (DCBM)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Stoornis in Alcoholgebruik; Alcoholverslaving

Aandoening

Stoornis in alcoholgebruik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting De Hoop (Dordrecht)

Overige ondersteuning: Stichting tot Steun VCVGZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve bias, Religie, Stoornis in alcoholgebruik, Verslaving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is herstel dat geoperationaliseerd wordt met (1) het percentage abstinente dagen in de afgelopen maand tijdens de vier maanden follow-up, waarbij gebruik gemaakt wordt van de Timeline Followback (TFLB) methode, en (2) zingeving gemeten via de Multidimensional Existential Meaning Scale (MEMS).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn training tevredenheid gemeten met een 9-punts Likertschaal en symptomen van een stoornis in alcoholgebruik gemeten met de Leeds Dependence Questionnaire (LDQ).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alcohol gerelateerde stimuli in de omgeving zijn belangrijke triggers voor terugval bij patiënten met een stoornis in alcoholgebruik. Deze stimuli activeren automatisch motivationele toenaderingsneigingen, die het verlangen naar alcohol versterken. Door middel van gecomputeriseerde Cognitieve Bias Modificatie (CBM) kunnen de toenaderingsneigingen van patiënten met een stoornis in alcoholgebruik om alcohol te gebruiken verminderd worden. De inzet van CBM technieken zijn werkzaam maar kunnen verder verbeterd worden door het betrekken van de patiëntkenmerken omtrent religiositeit en zingeving.

Doel van het onderzoek

De huidige studie richt zich op het toetsen van de effectiviteit van een op religie aangepaste CBM interventie in vergelijking met een standaard, niet-religieuze CBM interventie en een sham interventie gebaseerd op de specifieke Toenaderings Bias Modificatie (Engelse afkorting: ApBM).

Onderzoeksopzet

Door gebruik van een double-blind multi-arm parallel randomized controlled trial (RCT) procedure (ratio 1:1:1) worden 120 patiënten met een stoornis in alcoholgebruik gerandomiseerd en ingedeeld in een van de drie condities (religie-aangepaste ApBM, standaard ApBM of sham ApBM) met gepersonaliseerde stimuli. De condities worden getoetst op tevredenheid over de training, abstinentie, symptomen van een stoornis in alcoholgebruik en de ervaren zingeving vier maanden na de interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aanvullend op de treatment as usual (TAU) volgen alle participanten vier sessies van 15 minuten training op de computer waarbij zij met een joystick op zelf geselecteerde afbeeldingen reageren. Er wordt verwacht dat de training terugval zal verminderen door het modificeren van de betekenis van alcohol stimuli met ook een verhoogde toenaderingstendens tot zelf geselecteerde religieuze afbeeldingen (religie-aangepaste ApBM) of non-alcohol afbeeldingen (standaard ApBM).

Inschatting van belasting en risico

Participanten hebben baat bij de ApBM interventie. Voor zover bekend, zijn er geen risico's geassocieerd met de inzet van ApBM interventies gedurende een detoxificatie, echter kunnen de computertaken en vragenlijst mogelijk als belastend ervaren worden.

Contactpersonen

Publiek

Stichting De Hoop (Dordrecht)

Provincialeweg 70
Dordrecht 3329 KP
NL

Wetenschappelijk

Stichting De Hoop (Dordrecht)

Provincialeweg 70
Dordrecht 3329 KP
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)

- (a) Geclassificeerd voor stoornis in alcoholgebruik volgens DSM-5-criteria
- (b) 18 jaar of ouder
- (c) Ingeschreven als patiënt voor het ontgiftingsprogramma
- (d) Spreekt Nederlands
- (e) Geeft geïnformeerde toestemming vóóraf aan deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (a) Geschiedenis van ernstige neurologische aandoeningen (zoals het Korsakoff-syndroom)
- (b) Acute psychotische symptomen
- (c) Visuele- of hand-motorische handicaps

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-09-2021
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL75499.018.20