

# Effectstudie naar Autonomie Versterkende Behandeling bij volwassenen met een auditieve beperking en psychosociale problemen en/of psychische stoornissen

Gepubliceerd: 19-07-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

De studie heeft tot doel de effectiviteit te bepalen van de toepassing van AVB bij het verminderen van zelf gerapporteerde beperkingen in autonomie-gehechtheid/ zelf gerapporteerde symptomen van angst en depressie bij volwassenen met een auditieve...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51554

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Autonomie bij volwassenen met een auditieve beperking

### Aandoening

- Overige aandoening
- Gehoorstoornissen

### Synoniemen aandoening

Zelfbepaling, zelfsturing

### Aandoening

psycho-social disorder (autonomy deficit)

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** VCVGZ stichting tot steun

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** auditieve beperking, autonomie, revalidatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters/eindpunten, uitkomsten in het psychosociale en mentale gezondheidsdomein worden geëvalueerd aan het einde van de experimentele fase (T2) met gestandaardiseerde vragenlijsten. Een vragenlijst over autonomie-verbondenheid (Autonomie-Gehechtheidsschaal-30, AGS-30) en vragenlijsten voor angststoornis (Symptom Checklist 90-R, SCL-90-R) en depressie (Beck Depression Inventory, BDI-II-NL).

### Secundaire uitkomstmaten

In de secundaire fase wordt voor klinisch-therapeutische doeleinden de AVB aangeboden aan de controlegroep. T3-beoordeling met gestandaardiseerde vragenlijsten van autonomie-gehechtheid en psychische stoornissen wordt uitgevoerd om het effect van therapie voor de controlegroep vast te stellen. Bij aanhoudende problemen in de autonomie-verbondenheid of by psychische stoornissen is afname van deze vragenlijsten noodzakelijk om verwijzing voor verdere psychologische zorg mogelijk te maken.

In de experimentele groep T3 wordt de Autonomie-Gehechtheidsschaal-30 (AGS-30) gebruikt om het retentie-effect van AVB in de experimentele groep te

beoordelen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In de wetenschappelijke literatuur worden psychosociale problemen en psychische stoornissen zoals angst of depressie vaak gemeld bij volwassenen met een auditieve beperking (SH-slechthorend- of doofheid) die hoortoestellen/cochleaire implantaten gebruiken. Een recente pilot bij SH volwassenen met CI waarbij de Autonomie-Gehechtheidsschaal (AGS-30) werd gebruikt, liet bij 72% van de patiënten een tekort aan autonomie-gehechtheid zien. Lage autonomie-gehechtheid is erkend als een risicofactor voor angst en depressie. Bij SH-volwassenen zijn deze problemen niet alleen een gevolg van het gehoorverlies zelf, maar ook van de communicatieproblemen en het sociale isolement die daaruit voortvloeien. Daarnaast wordt binnen de SH-groep een beperkte mate van hulp zoeken voor dit soort problemen gerapporteerd. Systematische evidence-based training voor preventie en behandeling van psychische stoornissen bij volwassenen met SH is momenteel niet beschikbaar. Het huidige project richt zich daarom op het bepalen van de effectiviteit van Autonomie Versterkende Behandeling (AVB) bij deze doelgroep. De AVB is een gecertificeerde therapie in de Geestelijke Gezondheidszorg (GGZ) die aanvullend op de AGS-30 is ontwikkeld. AVB is zowel effectief als kosteneffectief gebleken bij normaalhorende volwassenen met een autonomiesdeficit/angststoornis, in een recente grootschalige nationale RCT, in vergelijking met cognitieve gedragstherapie.

### Doel van het onderzoek

De studie heeft tot doel de effectiviteit te bepalen van de toepassing van AVB bij het verminderen van zelf gerapporteerde beperkingen in autonomie-gehechtheid/ zelf gerapporteerde symptomen van angst en depressie bij volwassenen met een auditieve beperking.

### Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een prospectieve longitudinale gerandomiseerde controlestudie met herhaalde metingen, die de effectiviteit van de toepassing van AVB bij SH volwassenen meet in vergelijking met 'Standaard Audiologische Zorg'.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

In de experimentele fase van het onderzoek krijgt de experimentele groep Autonomie

Versterkende Behandeling (AVB) en de controlegroep standaard audiologische zorg. - De experimentele behandeling, AVB, een gecertificeerde GGZ-therapie die kosteneffectief is gebleken bij horende volwassenen, wordt uitgevoerd volgens de gestandaardiseerde procedure van 15 weken groepstherapie waarbij acht personen wekelijks twee uur training krijgen. De interventie behandeling wordt uitgevoerd door psychologen en maatschappelijk werkers, die gecertificeerd AVB-trainers zijn en daarnaast ruime ervaring hebben in de begeleiding van volwassenen met een auditieve beperking. - De controleconditie behandeling bestaat uit standaard audiologische zorg gedurende een tijdsbestek, vergelijkbaar met de duur van een AVB. Standaard audiologische zorg omvat de algemeen medisch-technische gehoorrevalidatie die wordt verleend in audiologische centra en cochleaire implantaat centra. Voor klinisch-therapeutische doeleinden krijgt de controlegroep de AVB in een >Secundaire fase> van het onderzoek.

### **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn geen medische tests of medische behandelingen betrokken bij het onderzoek.

Participatievoordelen voor de patiëntengroep zijn diagnose en behandeling van psychosociale problemen / psychische stoornissen die frequent voorkomen in de patiëntengroep maar vaak niet gediagnosticeerd zijn.

Het negatieve effect van het risico op een onverwachte diagnose van psychosociale of psychische problemen wordt geminimaliseerd door de daaropvolgende deelname aan de Autonomie Versterkende Behandeling-studie. Deze problemen zouden anders onbehandeld blijven.

De belasting bestaat uit deelname aan de Autonomie Versterkende (groeps)Behandeling die 15 weken duurt en bestaat uit 2 uur groepstherapie-sessie per week, door ervaren therapeuten. Bovendien wordt voorafgaand aan 1 van deze therapiebezoeken een linguïstisch onderzoek van 30 minuten uitgevoerd. Daarnaast moeten op 3 momenten (inclusie en pre- en post behandelingsfase) drie gestandaardiseerde GGZ-vragenlijsten thuis worden ingevuld.

Er worden geen risico's verwacht als gevolg van de behandeling. Individuele patiënten zullen naar verwachting meer baat hebben bij de AVB op het psychosociale of mentale gezondheidsdomein dan bij standaard audiologische ondersteuning. De controlegroep die de bewezen effectieve AVB krijgt na de experimentele fase, in de secundaire fase, is niet benadeeld ten opzichte van de experimentele groep die AVB krijgt in de experimentele fase, omdat de standaard GGZ-wachttijdstijden voor behandeling niet worden overschreden. Voor zowel de experimentele als de controlegroep wordt verwacht dat de geestelijke gezondheidstoestand in dit onderzoek verbetert en mogelijk ernstigere problemen voorkomt.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
NL

## **Wetenschappelijk**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
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)**

voor de screening: gehoorverlies in het beste oor  $\geq 35$  dB  
aanvullend klinisch afwijkende (benedengemiddelde) score op ten minste 1  
subschaal van de AGS-30

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Onder behandeling zijn voor ernstige psychische problemen of tinnitus.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 05-09-2022               |
| Aantal proefpersonen:   | 64                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 19-07-2022                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

## 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     | NL80114.058.22 |