

Inference Based Approach, behandeling voor achterdocht.

Een herhaalde gerandomiseerde single-case A-B-fase design

Gepubliceerd: 01-09-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primaire vraagstelling: Is IBA een effectieve behandeling voor patiënten met achterdocht, resulteert IBA in het verminderen van achterdocht? Secundaire vraagstelling: Verbetert het ziekte-inzicht na de IBA behandeling?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52536

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inference Based Approach, behandeling voor achterdocht.

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

achterdocht, Paranoïa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Centraal (Amersfoort)

Overige ondersteuning: De verrichter (GGZCentraal afdeling wetenschappelijk onderzoek)

financiert het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Achterdocht, Behandeling, IBA, Single-case design

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De Nederlandse vertaling van de State Social Paranoia Scale (SSPS). De SSPS is een gevalideerde en betrouwbare vragenlijst voor het meten van achterdocht (Freeman en collega's 2017). De Nederlandse vertaling is van Veling (2010). Het is een korte zelf-rapportage vragenlijst bestaande uit 10 items. Scoring loopt van 1 (helemaal mee oneens) tot 5 (helemaal eens). Hogere scores betekenen meer paranoia gedachten. Voorbeelden van items 'Er was iemand vijandig tegen mij', 'Iemand had het slecht met mij voor'.

Secundaire uitkomstmaten

- De Nederlandse vertaling van de Green Paranoid Thoughts Scale (GPTS). De GPTS is een gevalideerde en betrouwbare vragenlijst voor het meten van de ernst van paranoia (Green en collega's 2008). De Nederlandse vertaling is gedaan door Van Der Gaag en Ferwerda (2008). Er is een cut-off score van 68 of hoger om een onderscheid te maken tussen klinische en subklinische paranoia. Het is een zelf-rapportage vragenlijst. De lijst bestaat uit een deel A en een deel B, beide bestaande uit 16 items. Voorbeelden van items 'Ik was er van overtuigd dat er een samenzwering was tegen mij', 'Ik was er zeker van dat iemand me wilde kwetsen'. De vragen gaan over de afgelopen maand. Scoren lopen van 1 (helemaal niet) tot 5 (veel/ volledig). Hogere scores wijzen op een hogere mate van paranoia.

- De Nederlandse vertaling van de Insight Scale for psychosis (PI). De PI is een korte zelf-rapportage vragenlijst die betrouwbaar en valide is. Het doel is om ziekte inzicht te meten (Birchwood en collega's, 1994). De Nederlandse vertaling is gedaan door Van Der Gaag, Bervoets en De Boer (1994). De vragenlijst bestaat uit 8 items. Scoring bestaat uit 'ja, nee of onzeker'. Voorbeelden van items 'Ik heb geen medicatie nodig', 'Ik ben psychisch gezond'.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achterdocht is de ongegronde gedachte dat anderen de doelbewuste intentie hebben om je kwaad te doen (Freeman, 2016). Achterdocht is een verschijnsel dat geregeld in de algemene bevolking voorkomt. Zo blijkt dat minstens 10-15 % van de mensen paranoïde gedachten ervaart (Freeman, 2007). Deze paranoïde gedachten lopen in ernst uiteen van wantrouwen tot in ergste vorm achtervolgingswanen. Achterdocht is ook een veel voorkomend symptoom bij verschillende psychische ziektebeelden, waaronder psychose. Zo blijkt dat meer dan 70 % van de patiënten met een eerste psychose last hebben van achtervolgingswanen (Coid en collega's, 2013) en minstens 50 % van de mensen met schizofrenie (Sartorius en collega's, 1986; Cutting, 1997). Achterdocht kan leiden tot het terugtrekken uit sociale activiteiten, stress, angst, dreiging en een lage levenskwaliteit (Freeman, 2016).

Wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling van psychose, waaronder de behandeling van achterdocht, laat in algemeenheid een middelmatig effect zien voor zowel de farmacotherapie als de standaard psychotherapeutische behandeling Cognitieve gedragstherapie. Meer effectieve behandelmethoden zijn nodig.

Inference Based Approach (IBA) is een veelbelovend nieuwe psychotherapeutische behandeling. Uit onderzoek is gebleken dat IBA een effectieve behandeling is voor het verminderen van obsessieve compulsieve klachten (O* Conner et al., 2016; Visser et al., 2015). IBA is gebaseerd op de aanname dat mensen met de obsessieve compulsieve stoornis (OCS) twijfelen over de toestand waarin ze zich bevinden. Iemand twijfelt, omdat hij zich een gevaarlijke of onaangename toestand inbeeldt en verwacht dat met de werkelijkheid van dat moment. De patient geeft geloofwaardigheid aan deze inbeelding en gebruikt de sensorische waarneming van het moment niet. IBA leert de patient om zich te baseren op en (weer) te leren vertrouwen op sensorische informatie in het hier en nu.

Om verschillende redenen is te beargumenteren dat IBA ook een effectieve behandeling zou kunnen zijn voor het verminderen van achterdocht. Allereerst heeft de persoon met achterdocht het idee dat hij op dit moment in gevaar is, ondanks dat er geen daadwerkelijke dreiging is. IBA leert de patient om het verschil te herkennen tussen de denkbeeldige gevaarlijke toestand en het zich daadwerkelijk baseren op informatie die in het hier en nu beschikbaar is. Een andere reden is dat achterdocht kan gedijen wanneer iemand vreemde interne sensaties en percepties ervaart die angstige verklaringen activeren voor die ervaringen. De hoge fysiologische arousal die gepaard gaat met angst wordt onterecht opgevat als een teken van externe dreiging. Middels IBA leert de patient om zich te baseren op zijn waarneming en niet op de denkbeeldige bedreigende staat.

Omdat IBA zich richt op realiteitstoetsing en effectief is gebleken bij patiënten met obsessieve compulsieve stoornis met slecht tot geen inzicht, wat moeilijk te onderscheiden is van psychose, is het aannemelijk dat IBA effectief kan zijn in het verminderen van achterdocht.

Deze studie is een pilot studie om kennis te vergaren over of IBA een effectieve behandeling is voor het verminderen van achterdocht. Het is wereldwijd de eerste keer dat IBA bij deze doelgroep systematisch onderzocht wordt.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Is IBA een effectieve behandeling voor patiënten met achterdocht, resulteert IBA in het verminderen van achterdocht?

Secundaire vraagstelling

Verbetert het ziekte-inzicht na de IBA behandeling?

Onderzoeksopzet

Een gerepliceerde gerandomiseerde single-case A-B-fase design.

In dit design worden herhaalde metingen afgenomen bij de participant, de behandeling kan gezien worden als de onafhankelijke variabele. Herhaalde metingen worden afgenomen gedurende een baseline fase (fase A) waarin er geen IBA behandeling plaats vindt en gedurende de interventie fase (fase B) waarin de IBA behandeling plaats vindt. Veranderingen gedurende de fases worden met elkaar vergeleken per participant. Op deze manier kan er gekeken worden of er een verschil tussen de fases is opgetreden. Fase designs kunnen gerandomiseerd worden door de startpunten van de interventie te randomiseren (Michiels & Onghena, 2018).

In deze studie wordt achterdocht dagelijks gemeten (patiënten vullen de vragenlijst digitaal thuis in), beginnend bij aanvang van de baseline fase. De

start van fase B wordt gerandomiseerd over 20 mogelijke begin punten in week twee tot week vijf. Op deze manier worden er aan de richtlijnen voor single-case fase design van Kratochwill en collega's (2010) voldaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inference Based Approach bestaande uit 20 wekelijkse sessies van 45 minuten. Tijdens de IBA behandeling proberen patiënten te ontdekken dat de situatie waarin ze angst en/of dreiging ervaren het gevolg is van het denkbeeldige dreigende verhaal in hun hoofd en dat dit verhaal ervoor zorgt dat ze zich niet meer op sensorische informatie baseren. Ze leren dat dit anders verloopt dan in situaties waarin ze geen achterdocht ervaren. Ze leren om te anticiperen op deze verhalen, dat wil zeggen dat ze leren om de verhalen te herkennen, halt te houden op het moment waarop hij/zij zich niet langer baseert op sensorische informatie uit het hier en nu maar opgeslokt raakt in denkbeeldige verhaal in hun hoofd. Tevens leert de patient om zich te wapenen tegen de zuigkracht van het denkbeeldige verhaal en krijgen ze inzicht in het redeneerproces. Op deze manier zal de patient met achterdocht leren dat er geen daadwerkelijk gevaar in het hier is en dat angst, boosheid en bepaalde gedragingen dan ook niet nodig zijn.

Inschatting van belasting en risico

Belasting tijdens de 'study-intake'.

- Tijdens het eerste interview wordt er een semi-gestructureerd interview (SCID) afgenomen. Tevens worden de Green Paranoid Thoughts Scale (GPTS) en de Insight Scale for psychosis (PI) afgenomen. Met uitleg over het onderzoek zal dit gesprek ongeveer 60 minuten in beslag nemen.

Belasting tijdens de baseline fase (fase A)

- Dagelijks invullen van de State Social Paranoia Scale (SSPS). Deze vragenlijst zal digitaal ingevuld worden en neemt ongeveer 2 tot 3 minuten in beslag. De patient kan de vragenlijst invullen in zijn thuissituatie. De duur van de baseline fase is afhankelijk van de randomisatie van het startpunt van de behandeling. Dit kan variëren tussen week 2 en week 5.

Belasting tijdens behandeling (fase B).

- Eenmaal bij start behandeling zal de GPTS en de PI afgenomen worden. Dit duurt ongeveer 5-7 minuten per vragenlijst.
- Dagelijks invullen van de SPSS. Deze vragenlijst zal digitaal ingevuld worden en neemt ongeveer 2 tot 3 minuten in beslag. Deze vragenlijst kan de patient in de thuissituatie invullen.
- 20 wekelijkse IBA sessies van 45 minuten.
- Aan het eind van de 20 weken zal de GPTS en de PI opnieuw afgenomen worden.

Follow-up

- Invullen van de GPTS en de PI.

Mogelijke risico's:

1. Deelnemers kunnen stress, angst en vermoeidheid ervaren gedurende de behandeling. Dit is een effect wat verwacht kan worden bij iedere vorm psychotherapie.
2. Deelnemers kunnen stress ervaren door de assessments en de vragenlijsten die ze moeten invullen.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Centraal (Amersfoort)

Utrechtseweg 266
Amersfoort 3818 EW
NL

Wetenschappelijk

GGZ Centraal (Amersfoort)

Utrechtseweg 266
Amersfoort 3818 EW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Primaire DSM-5 diagnose is een psychotische stoornis gemeten met de SCID-5.
- Score voor paranoia moet 68 of hoger zijn op de Nederlandse vertaling van de the Green Paranoid Thoughts Scale; GPTS)
- 18 of ouder
- Medicatie moet stabiel zijn voor een maand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het niet kunnen spreken, lezen en schrijven van de Nederlandse taal
- Mentale retardatie
- Acute suicidaliteit (gedefinieerd als het hebben van suicide gedachten en plannen en/of voorbereidingen om daadwerkelijk een eind aan het leven te maken)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-05-2021
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2020
Soort:	Eerste indiening

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
Ander register	nader te bepalen
CCMO	NL70402.068.20