

Individuele Psychotherapie voor Cluster C persoonlijkheidsstoornissen: een pragmatische RCT naar kortdurende psychodynamische therapie, affect fobie therapie en schematherapie

Gepubliceerd: 21-08-2020 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

In dit onderzoek wordt de (kosten)effectiviteit van drie individuele psychotherapieën met elkaar vergeleken: kortdurende psychodynamische steungevende psychotherapie (KPSP), affectfobie therapie (AFT) en schematherapie (ST). Hoewel deze vormen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Persoonlijheids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I-FORCE

Aandoening

- Persoonlijheids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

Cluster C persoonlijkheidsstoornis, persoonlijkheidsproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)

Overige ondersteuning: Arkin/NPI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cluster C, Individueel, Psychotherapie, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Persoonlijkheidsverandering (ADP-IV) is de primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn psychiatrische symptomen, kwaliteit van leven en kosten vanuit maatschappelijk perspectief. De metingen vinden plaats bij baseline (na tekenen Informed Consent), start behandeling en 1, 3, 6, 9, 12, 18, 24 en 36 maanden na de start van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cluster C persoonlijkheidsstoornissen komen in de klinische praktijk veel voor en zijn gerelateerd aan ongunstige uitkomsten en chroniciteit bij alle algemene psychische stoornissen (bv. depressie en angststoornissen). Hoewel er in de klinische praktijk verschillende vormen van individuele psychotherapie worden aangeboden aan deze populatie, is er een gebrek aan evidentie. Daarnaast is er weinig bekend over de werkingsmechanismen van deze psychotherapieën. Het is van belang om de differentiële (kosten)effectiviteit aan te tonen en de werkingsmechanismen te onderzoeken. Zo kan de kwaliteit van zorg verbeterd worden voor deze kwetsbare patiëntengroep.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt de (kosten)effectiviteit van drie individuele psychotherapieën met elkaar vergeleken: kortdurende psychodynamische steungevende psychotherapie (KPSP), affectfobie therapie (AFT) en

schematherapie (ST). Hoewel deze vormen van psychotherapie veelvuldig worden toegepast in de klinische praktijk, is voor de werking van de therapieën voor cluster C persoonlijkheidsstoornissen één RCT naar ST uitgevoerd (Bamelis et al., 2014) en één naar AFT (Svartberg et al., 2004). Tevens worden voorspellende factoren, non-specifieke en therapie-specifieke mediators onderzocht.

Onderzoeksopzet

Een monocenter randomized clinical trial met drie parallele groepen 1) KPSP 2) AFT 3) ST..Gestratificeerde randomisatie op patiëntniveau vindt plaats op basis van type persoonlijkheidsstoornis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

KSPS, AFT en ST (50 sessies per conditie) bestaan uit twee sessies van 50 minuten per week gedurende de eerste vier tot vijf maanden. Daarna neemt de frequentie af naar één sessie per week. Alle behandelingen duren maximaal een jaar

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan de start van de behandeling en 12 maanden en 24 maanden na de start van de behandeling worden patiënten uitgenodigd voor een klinisch interview. Andere metingen kunnen online of op papier worden ingevuld. Het onderzoek vergt dus een tijdsinvestering van de patiënt (door het invullen van de vragenlijsten), maar er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Patiënten krijgen in alle condities een specialistische behandeling voor persoonlijkheidsproblematiek, de behandeling en de metingen worden goed gemonitord en gecheckt op adherence en waar nodig wordt aanvullende behandeling geboden.

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Domselaerstraat 128
Amsterdam 1093MB
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Domselaerstraat 128
Amsterdam 1093MB
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 diagnose: DSM-5 diagnose cluster C persoonlijkheidsstoornis of Anders gespecificeerde persoonlijkheidsstoornis met voornamelijk cluster C trekken, geoperationaliseerd als een minimum van 5 cluster C trekken
- Leeftijd 18-65 jaar
- Een schriftelijke informed consent (toestemmingsverklaring)
- Voldoende beheersing van Nederlandse taal
- De bereidheid en mogelijkheid om deel te nemen aan een individuele behandeling van 50 zittingen in één jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (subklinische) cluster A of B persoonlijkheidsstoornis
- KPSP, AFT of ST in afgelopen jaar gevolgd
- directe intensieve behandeling of opname is nodig, bv acute suïcidaliteit
- ernstige psychiatrische stoornissen waarvoor als eerste behandeling nodig is (autisme spectrum stoornis, psychotische symptomen/stoornis, bipolaire stoornis)

- ernstige stoornis in het gebruik van middelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-10-2020

Aantal proefpersonen: 264

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2024
Soort:	Amendement
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	NL72823.029.20