

Imaginaire rescripting voor patiënten met obsessieve-compulsieve stoornis die niet verbeteren op ambulante cognitieve gedragstherapie (CGT).

Gepubliceerd: 22-09-2022 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze studie is het uitbreiden van het tot nu toe beperkte onderzoek naar de effectiviteit van ImRs bij de behandeling van OCS. De primaire doelstelling is onderzoeken of het toepassen van ImRs na eerdere ambulante ERP-behandeling, leidt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ImRs en OCS na CGT

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Obsessieve compulsieve stoornis (dwangstoornis)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ProPersona (Nijmegen)

Overige ondersteuning: Financiering door Pro Persona

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Imaginaire rescripting, Obsessieve-compulsieve stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling is onderzoeken of ImRs leidt tot klachtenafname bij patiënten met OCS die onvoldoende hebben geprofiteerd van een eerdere ambulante ERP-behandeling. De hypothese is dat het toepassen van ImRs zal leiden tot een afname van de OCS symptomen.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary Objectives:

Onderzoeken of Mastery en de geloofwaardigheid van kerncognities (gerelateerd aan de herinneringen die in ImRs bewerkt worden) ten positieve veranderen ter indicatie van het mogelijke werkingsmechanisme van ImRs bij OCD. Hiernaast ook onderzoeken of het toepassen van ImRs leidt tot verandering op de gebieden disfunctionele schema's, depressieve symptomen, kwaliteit van leven en de emoties schuld, schaamte, boosheid, verdriet, angst en walging.

De hypothese is dat een toename in Mastery leidt tot een afname van de OCS symptomen.

De hypothese is dat de afname in de geloofwaardigheid van de Kerncognities leidt tot een afname van de OCS symptomen.

De hypothese is dat het toepassen van ImRs zal leiden tot een afname van de disfunctionele schema's.

De hypothese is dat het toepassen van ImRs zal leiden tot een afname van de

depressieve symptomen.

De hypothese is dat het toepassen van ImRs zal leiden tot een toename van de kwaliteit van leven.

De hypothese is dat het toepassen van ImRs zal leiden tot een afname van de emoties schuld, schaamte, boosheid, verdriet, angst en walging.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De obsessieve-compulsieve stoornis (OCS) is een ingrijpende aandoening die voor patiënten beperkingen veroorzaakt op meerdere levensgebieden. Wanneer er geen behandeling plaatsvindt, krijgt deze stoornis een chronisch karakter. Effectieve behandelvormen voor OCS bestaan o.a. uit Exposure- en Responspreventie (ERP) en Cognitieve Therapie (CT). Uit onderzoek blijkt echter dat 40% van de patiënten onvoldoende profiteert van deze eerste keuze behandelingen. Opschaling van therapie naar (deeltijd)klinische behandeling is ingrijpend voor de patiënt en zijn/haar omgeving en is maatschappelijk kostbaar. Er is behoefte aan het onderzoeken van alternatieve behandelvormen voor OCS die grijpen op andere werkingsmechanismen dan exposure in vivo (waar ERP onder valt) om de respons op psychologische behandelingen te vergroten. Een van deze behandelvormen is Imaginaire Rescripting (ImRs). ImRs is een techniek waarmee herinneringen uit het verleden bewerkt worden door middel van mentale verbeelding, waarmee andere betekenisverlening ontstaat. Onderzoek toont aan dat vroegere gebeurtenissen gerelateerd kunnen zijn aan het ontstaan van en de ernst van de OCS-symptomen. Ook blijkt dat 80% van de patiënten met OCS mentale beelden heeft van een directe of geassocieerde herinnering aan aversieve vroegere gebeurtenissen. Wanneer deze negatieve gebeurtenissen bewerkt worden, kan er mogelijk een afname in de dwangklachten bewerkstelligd worden. Inmiddels zijn er enkele kleine studies gedaan bij patiënten met OCS en een (deel)behandeling met ImRs en zijn de resultaten bemoedigend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het uitbreiden van het tot nu toe beperkte onderzoek naar de effectiviteit van ImRs bij de behandeling van OCS. De primaire doelstelling is onderzoeken of het toepassen van ImRs na eerdere ambulante ERP-behandeling, leidt tot klachtenafname bij patiënten die niet of te weinig hebben geprofiteerd van de ERP-behandeling (Y-bocs score van 16 of hoger). Bij positieve resultaten kan er opnieuw onderzoek worden gedaan in de

vorm van een RCT, waarmee meer zicht komt op de effectiviteit van deze behandelinterventie bij OCS. Ook zullen twee procesmaten worden opgenomen in het onderzoek (Mastery en Kerncognities) om zo meer zicht te krijgen op de werkingsmechanismen van ImRs bij OCD.

Onderzoeksopzet

Het betreft een effectiviteitsstudie in de vorm van een gerandomiseerde single case-design met herhaalde metingen (within-subject time-series design). Deze studie is een experimentele studie die geschikt is voor onderzoek naar effecten van behandeling waarbij de kans op spontaan herstel klein is. Dit is het geval bij non-responders op eerdere ambulante CGT bij OCS.

De patiënten krijgen allemaal dezelfde interventie, maar worden random toegewezen aan verschillende tijdsperiodes voor en na de behandeling, waarin de symptomen 2-wekelijks worden gemonitord. Door de verandering in symptomen over de tijd wekelijks te meten, kan de causale relatie tussen interventie en behandelresultaat worden vastgesteld. De onderzoeksperiode van 11 weken wordt opgedeeld in vier fasen:

T0: Screening

T1: Baseline 2.5-5.5 weken

T2: Actieve interventie (3 weken, 2x ImRs per week)

T3: Post-treatment fase 2.5-5.5

T4: Follow-up (na 3 maanden)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie die wordt toegepast is ImRs. ImRs is een techniek uit schematherapie waarmee beelden bewerkt worden en de gebeurtenissen in een meer gewenste richting worden veranderd. De aversieve herinneringen uit de kindertijd worden herschreven waarmee de betekenis van de oorspronkelijke herinnering wordt veranderd ofwel een alternatieve, meer concurrerende herinnering wordt gevormd. ImRs is een effectieve therapeutische techniek die steeds breder wordt ingezet en steeds meer wordt onderzocht. Uit een recente meta-analyse blijkt dat ImRs effectief is voor de behandeling van negatieve herinneringen bij diverse psychische stoornissen zoals de depressieve stoornis, posttraumatische stress-stoornis, sociale fobie en ook OCS. Patiënten in dit onderzoek krijgen een voorbereidende sessie en zes sessies ImRs (twee sessies per week). De selectie van de herinnering die met ImRs bewerkt zal worden, zal plaatsvinden met behulp van de affectbrug. Een recente situatie die verband houdt met de dwangklachten met de bijbehorende emotionele belevingen dient hierbij als toegangspoort tot oorspronkelijke betekenisvolle ervaringen. Bij de eerste twee ImRs sessies zal de behandelaar de situatie herschrijven. In de volgende sessies zal patiënt als volwassene in beeld stappen en de situatie herschrijven. Indien nodig kan de behandelaar assisteren of eventueel zelf weer herschrijven (als de mogelijkheden van patiënt dit niet toelaat). In dit onderzoek wordt de ImRs als een opzichzelfstaande interventie beschreven, zonder toevoeging van andere behandelmethoden zoals cognitieve herstructurering. De behandelaars die de ImRs sessies

uitvoeren, zijn al in getraind het toepassen van ImRs en zullen ook intervisie hebben. Ook zullen de ImRs sessies opgenomen (audio) worden en gescoord worden aan de hand van een compliance checklist.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het invullen van vragenlijsten en de afname van interviews. ImRs zal twee keer per week worden toegepast met een duur van 60-90 minuten. De interviews worden ook twee keer per week afgenomen met een gemiddelde duur van 15-30 minuten. Tevens vinden er verspreid over het onderzoek vier meetmomenten plaats en duurt een meting ongeveer 60-90 minuten.

Contactpersonen

Publiek

ProPersona (Nijmegen)

Nijmeegsebaan 61
Nijmegen 6525DX
NL

Wetenschappelijk

ProPersona (Nijmegen)

Nijmeegsebaan 61
Nijmegen 6525DX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten hebben een huidige DSM-5 diagnose van obsessieve-compulsieve stoornis zoals geclassificeerd met de MINI-S.
- De voornaamste dwangklachten komen uit de domeinen *zorgen over/angst voor bacteriën en besmetting* en *angst om verantwoordelijk te zijn voor onheil/ellende, letsel of tegenspoed* zoals gemeten met de DOCS.
- Patiënten beschikken over imaginair vermogen.
- Patiënten hebben een Y-BOCS score van 16 of hoger.
- Patiënten hebben een leeftijd tussen de 18 en 64 jaar.
- Patiënten hebben eerder een adequate CGT maar onvoldoende effectieve behandeling (Y-BOCS 16 of hoger).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt voldoet aan de DSM 5 criteria van een ernstige depressieve stoornis die onmiddellijke behandeling behoeft.
- Acute suïcidaliteit of een hoog suïciderisico.
- Patiënt voldoet aan de DSM 5 criteria van een psychotische stoornis die onmiddellijke behandeling behoeft.
- Patiënt heeft een beperking in verstandelijke vermogens (IQ < 70) c.q. heeft cognitieve disfuncties op basis van anamnestiche informatie (bijvoorbeeld eerder IQ-onderzoek, schoolcarrière, ontbreken van schooldiploma*s, of hersenletsel in de voorgeschiedenis).
- Patiënt voldoet aan de criteria van een stoornis in het gebruik van een middel die specialistische behandeling vereist.
- Patiënt is op basis van anamnestiche informatie binnen acht weken voorafgaand aan de start van de behandeling ingesteld op (een gewijzigde dosering van) psychofarmaca.
- Patiënt volgt een aanvullende behandeling voor de dwangklachten.
- Patiënt beheerst de Nederlandse taal onvoldoende om vragenlijsten te kunnen invullen.

De aanwezigheid van andere co-morbide stoornissen vormt geen exclusie criterium.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-04-2023
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL78486.091.22