

De effectiviteit van aangepaste schema therapie voor cluster C persoonlijkheidsstoornissen bij ouderen-integratie van positieve schema's.

Gepubliceerd: 13-12-2019 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het eerste doel van deze studie is om de effectiviteit van aangepaste individuele ST bij ouderen met een cluster C PS te onderzoeken door een compacte versie van de casusconceptualisatie te gebruiken, waarbij ook positieve schema*s worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aangepaste ST voor ouderen met cluster C PS

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

persoonlijkeidsstoornis persoonlijkheidsproblematiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Breburg Groep (Rijen)

Overige ondersteuning: ggz oost brabant en subsidie aanvraag gedaan bij vereniging voor

schematherapie. Overigens gaat het onderzoek ook door zonder deze eventuele subsidie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cluster C persoonlijkheidsstoornis, ouderen, positieve schema's, schematherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire uitkomstmaat wordt de geloofwaardigheid van kernopvattingen die positieve en negatieve schema's representeren geïnventariseerd. Aan het begin van de baseline fase zullen proefpersonen twee a drie kernopvattingen beschrijven per negatieve en positieve schema's gebruik makend van een semi-gestructureerde procedure. De geloofwaardigheid van deze opvattingen wordt gescoord op een 100 punt visual analogue scale (VAS), van 0 tot 100 procent.

Wat het kwalitatieve deel van de studie betreft, worden de via interviews en focusgroepen verzamelde gegevens verbatim getranscribeerd met annotaties voor gedrag en zonder fonetische transcriptie van dialecten en vulwoorden in protocollen en transcripties. Thematische analyse (TA) wordt toegepast om de kwalitatieve gegevens uit de interviews (verbatim tekst transcripties) te analyseren en te interpreteren. TA is een methode om patronen (thema's) binnen een kwalitatief onderzoek te herkennen, te analyseren en erover te rapporteren (Braun & Clarke, 2006; Verhoeven, 2020). Hierbij volgen we de zes stappen zoals gedefinieerd door Verhoeven (2020) en beschreven door Braun en Clarke (2006): 1. Data exploratie, 2. Initiële codering, 3. Zoeken naar thema's, 4. Opnieuw beoordelen van thema's, 5. Definiëren en labelen van thema's, en 6. Beschrijven van de resultaten. Voor deze stappen zal een statistisch programma voor de

analyse van kwalitatieve gegevens worden gebruikt (atlas.ti of een soortgelijk programma; nog te bepalen). De verslagen en interpretaties van de onderzoeker na de interviews zullen worden bekeken en geëvalueerd door een collega met ervaring in kwalitatief onderzoek, om de kwaliteit van het TA-proces te controleren ('peer debriefing'; zie Baarda et al., 2005; Nowell et al., 2017; Verhoeven, 2020). Onderzoeker en peer reviewer monitoren ook tijdens de data-analyse en interpretatie of (en wanneer) er aanwijzingen zijn voor inhoudelijke verzadiging, oftewel als (en wanneer) de interviews geen nieuwe informatie meer lijken op te leveren (Verhoeven, 2020). En via "member checking" (Nowell et al., 2017) wordt aan geïnterviewden gevraagd of zij het eens zijn met de door de onderzoeker opgestelde beschrijvingen, interpretaties en conclusies, wat informatie oplevert over de validiteit van de onderzoeksbevindingen (Baarda et al, 2005).

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten zijn aanwezigheid van persoonlijkheidsstoornis (SCID-5-P), symptomatische klachten (dmv BSI), schema modi (SMI), positieve (YPSQ) en negatieve schema (YSQ). Van de YPSQ bestaat nog geen Nederlandse versie, deze wordt vertaald volgens standaard procedures.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schematherapie (ST) is een bewezen effectieve therapie voor het behandelen van persoonlijkheidsstoornissen(PS) bij volwassenen. Het meeste onderzoek heeft zich tot nu toe gericht op jongere volwassenen, maar er is toenemend bewijs dat ST ook toepasbaar is op oudere volwassenen (60 jaar en ouder), met name cluster

C PS. Het bleek echter dat de effectiviteit van ST bij ouderen lager is dan ST bij jongere volwassenen. Suggesties werden gedaan om de effectiviteit te verhogen, waaronder het maken van een compacte versie van de casus conceptualisatie, het gebruik maken van de *wijsheid* van ouderen waarbij ze hun problemen in een levensloop perspectief plaatsen en bekijken hoe ze eerder succesvol met problemen om gingen en tenslotte het heractiveren van positieve schema*s. Positieve schema*s zijn specifieke patronen die bestaan uit emoties, cognities, lichamelijke sensaties en neurobiologische reacties in relatie tot zichzelf en de ander. Deze schema*s ontstaan hypothetisch wanneer mensen opgroeien in een omgeving waar de basis emotionele behoeften worden voldaan door hun opvoedingsfiguren.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is om de effectiviteit van aangepaste individuele ST bij ouderen met een cluster C PS te onderzoeken door een compacte versie van de casusconceptualisatie te gebruiken, waarbij ook positieve schema*s worden geïntegreerd. Ook wordt een interventie toegevoegd die positieve schema*s contextualiseert in de levensloop met als doel om deze te activeren in het heden.

Voor zover bekend is dit de eerste studie waarin aanpassingen worden gemaakt gericht op het verbeteren van de effectiviteit van schematherapie bij oudere volwassenen en waarin het re-actualiseren van positieve schema's wordt geïntegreerd in de behandeling. Het tweede doel van deze studie is het identificeren van elementen die bijdragen aan een effectieve behandeling, maar ook inzicht krijgen in de elementen die weinig toevoegen of mogelijk zelfs niet helpen. Een tweede onderzoeksvraag betreft dus de kwalitatieve vraag wat helpende aspecten zijn, en welke interventies bijdragen in de effectiviteit in deze aangepaste vorm van behandeling. Deze vraag wordt zowel aan de deelnemers als aan de therapeuten gesteld.

Onderzoeksopzet

Een multiple baseline design zal worden ingezet met zowel positieve (EAS) als negatieve kernopvattingen (EMS) als primaire uitkomstmaten. De studie zal bestaan uit een gerandomiseerde variabele baseline fase waarin participanten geen behandeling ontvangen. In de tweede fase krijgen cliënten een jaar aangepaste schematherapie door een compacte versie van de casusconceptualisatie te gebruiken, waarbij ook positieve schema*s worden geïntegreerd. Ook wordt een interventie toegevoegd die positieve schema*s contextualiseert in de levensloop met als doel om deze te activeren in het heden. Tenslotte volgt een fase van maanden waarin participanten maandelijks een booster sessie ontvangen. Om meer informatie te verzamelen over de ervaring en beleving van deze aangepaste therapievorm zal ook een kleine kwalitatieve studie worden uitgevoerd. Door middel van een semi-gestructureerd interview zal de deelnemers gevraagd worden naar de ervaringen met aangepaste schematherapie, meer

specifiek naar de ervaringen met de interventies gericht op positieve schematherapie. Dit interview zal individueel plaatsvinden met de deelnemers die de studie hebben afgerond, en voor dit interview van een uur zal apart informed consent worden verkregen van de deelnemers. Daarnaast zullen ook degenen die uit het onderzoek zijn gestapt worden benaderd met het verzoek om een interview, aangezien hun visie waardevolle informatie kan opleveren. Er is gekozen voor een individueel interview in verband met de privacy van de patiënt. Ook is het belangrijk dat de patiënt zich vrij voelt om eventuele negatieve opmerkingen of ervaringen te uiten. Dit is beter gewaarborgd in een individuele setting.

Aan de vijf therapeuten die de therapie hebben uitgevoerd, wordt gevraagd deel te nemen aan een focusgroep. Het doel van deze bijeenkomsten is kwalitatieve informatie te verzamelen over hun mening over, en ervaringen met, effectieve en niet-effectieve aspecten van de interventies in deze aangepaste vorm van schematherapie. Deze focusgroepen zullen ingaan op ervaringen met positieve schematherapie. We kiezen voor een focusgroep onder de therapeuten. De verwachting is dat deze professionals uitingen van eventuele negatieve ervaringen beter kunnen verdragen. De therapeuten kennen elkaar al enkele jaren via de intervisiegroep, dus de veiligheid is groot. Het belangrijkste voordeel van een focusgroep is dat gezamenlijke interacties kunnen bijdragen tot het verduidelijken van individuele meningen en het vergelijken van standpunten met elkaar; tegelijkertijd kan de groepssynergie de productie van een pluraliteit van standpunten bevorderen en de therapeuten stimuleren volgens een "proces van delen en vergelijken", waardoor inter-subjectieve voorstellingen kunnen ontstaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie zal bestaan uit een gerandomiseerde variabele baseline fase waarin participanten geen behandeling ontvangen. In de tweede fase krijgen cliënten een jaar aangepaste schematherapie door een compacte versie van de casusconceptualisatie te gebruiken, waarbij ook positieve schema's worden geïntegreerd. Ook wordt een interventie toegevoegd die positieve schema's contextualiseert in de levensloop met als doel om deze te activeren in het heden. Tenslotte volgt een fase van maanden waarin participanten maandelijks een booster sessie ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen risico's van het onderzoek verwacht.

In dit onderzoek worden ouderen met een persoonlijkheidsstoornis behandeld met schematherapie, wat een goed onderzocht behandeling en het bewijs voor de effectiviteit neemt toe. Enkele aanpassingen, gebaseerd op verkennend onderzoek over hoe schematherapie aan te passen voor betere effectiviteit bij ouderen, zijn gemaakt. Er wordt nadruk gelegd op het positieve. Schematherapie is een van de behandelingen van voorkeur bij persoonlijkheidsstoornissen.

Alle deelnemers krijgen informatie over de studie in een patient informatie

brief en worden enkel opgenomen in de studie wanneer deze brief is ondertekend. Als screener voor comorbide stoornissen wordt de Mini-International Neuropsychiatric Interview (MINI) (Sheehan, et al., 1998, Nederlandse versie Overbeek, Schruers, & Griez, 1999), dit interview duurt ongeveer 45 minuten en zal eenmalig worden afgenomen. De SCID-5-PD en GPS worden standaard gebruikt bij de diagnostiek van persoonlijkheidsstoornissen bij ouderen en zijn daarom geen extra belasting. De YSQ en SMI zijn standard in schematherapie en daarom ook geen extra belasting, de extra meting bij follow-up zal ongeveer een uur in beslag nemen. De BSI en YPSQ worden halfjaarlijks ingevuld. De verwachting is dat dit niet meer dan 30 minuten in beslag neemt. Aan het einde van de follow-up fase wordt de SCID-5-P gedeeltelijk herhaald om te onderzoeken of de gestelde persoonlijkheidsstoornis nog aanwezig is. De geloofwaardigheid van positieve kernopvattingen en negatieve kernopvattingen worden wekelijks ingevuld op een 100punts VAS schaal, dit zal niet langer dan een minuut in beslag nemen. De randomisatie in baseline fase (4-6 weken) is korter dan de wachtlijst voor schematherapie bij ouderen, waardoor er geen nadeel is voor deelnemers. De extra belasting voor deelnemers is laag in verhouding tot de behandeling die ze ontvangen (12 maanden wekelijks schematherapie van 45 minuten en vervolgens 6 maandelijkse booster sessies).

Contactpersonen

Publiek

GGZ Breburg Groep (Rijen)

Jan Wierhof 7
Tilburg 5017 JD
NL

Wetenschappelijk

GGZ Breburg Groep (Rijen)

Jan Wierhof 7
Tilburg 5017 JD
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)

Inclusie criteria zijn 1) 60 jaar of ouder, 2) bereidheid om mee te doen aan het onderzoek en 3) een cluster C persoonlijkheidsstoornis (afhankelijk, vermijdend, dwangmatige of andere gespecificeerde persoonlijkheidsstoornis met cluster C trekken).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn de diagnose ernstige depressie, bipolaire stoornis, psychotische stoornis, IQ onder 80, middelen afhankelijkheid, autisme spectrum stoornis of neurocognitieve stoornis (MINI Mental State Examination: Folstein, Folstein, & McHugh, 1975) onder 25. Er mag geen andere psychiatrische behandeling plaatsvinden tijdens het onderzoek en medicatie wordt constant gehouden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2020
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26623
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71769.028.19
Ander register	Trial registration: The Netherlands National Trial Register. NL8346
OMON	NL-OMON26623