

Behandeling van angst bij Anorexia nervosa

Gepubliceerd: 16-11-2020 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Onderzocht wordt of een nieuwe vorm van exposure therapie voor AN met als doel angstreductie, door het schenden van angstverwachtingen en het leren van nieuwe inhibitorische associaties, leidt tot een vermindering van AN-symptomen, betere acceptatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Eetstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55027

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van angst bij Anorexia nervosa

Aandoening

- Eetstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

anorexia nervosa, eetstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Stichting Vogelgezang Foundation
(<http://vogelgezangfoundation.com>)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Anorexia nervosa, Eetstoornissen, Exposure therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Eetstoornis symptomen (Eating Disorder Examination Questionnaire; EDEQ;

Global Score en Subscale Scores)

- Lichaamsgewicht en lengte (BMI)
- Mate van angst (State Anxiety; Visueel Analooq Schaal; VAS) in verschillende situaties en oefeningen
- Kans en geloofwaardigheid van de angstaanjagende verwachtingen in verschillende situaties en oefeningen
- Mate van acceptatie van lichaamsgewicht (weegschaal- en avatar tests)
- Voedselinname (ontbijtbuffet)
- Lichaamsbeeld (avatar test)
- Lichaamsbeeld (lichaamswaarderingslijst)

Secundaire uitkomstmaten

- Algemene angst (Trait Anxiety)
- Intolerantie van onzekerheid
- Depressie
- Persoonlijkheidsproblematiek
- Therapieverwachtingen
- Aantal exposure sessies
- Inhoud exposure sessies
- Behandelaar per exposure sessie

- Aantal sessies en duur reguliere behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anorexia nervosa (AN) is een eetstoornis die vaak chronisch wordt en potentieel levensbedreigend is: van alle psychiatrische ziekten heeft AN de hoogste mortaliteit. Behandelingen zijn tot op heden niet voldoende succesvol. Het is noodzakelijk om betere behandelingen voor AN te ontwikkelen; er zijn *precisiebehandelingen* nodig gericht op de processen die de ziekte in stand houden. Angst speelt een centrale rol bij AN en er zijn aanwijzingen dat juist angst en de daarmee gepaard gaande vermijding de ziekte in stand houdt. Doorgaans worden de angsten van AN-patiënten niet gericht behandeld, waardoor het succes van AN-behandeling beperkt zou kunnen zijn en de terugval hoog. Wij voorspellen dat het gericht reduceren van AN-angsten zal bijdragen aan effectievere behandelingen voor AN.

Doel van het onderzoek

Onderzocht wordt of een nieuwe vorm van exposure therapie voor AN met als doel angstreductie, door het schenden van angstverwachtingen en het leren van nieuwe inhibitorische associaties, leidt tot een vermindering van AN-symptomen, betere acceptatie van gewichtstoename en een langdurig hoger lichaamsgewicht (minder terugval). De interventie is aanvullend aan de reguliere behandeling voor een deel van de AN-patiënten binnen het MUMC+ en Youz Maastricht. Ook patiënten die momenteel niet in behandeling zijn kunnen deelnemen aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Omdat deze nieuwe angstinterventie nieuw is, en een precisiebehandeling op maat voor elke individuele patiënt, én omdat AN een relatief lage prevalentie en lange behandelduur kent, bestuderen we de effecten primair in een within subjects clinical case series design. Om de toegevoegde waarde van deze angstinterventie te bestuderen, zullen ook de resultaten die behaald worden bij de experimenteel behandelde groep patiënten vergeleken worden met de resultaten van patiënten die dezelfde reguliere behandeling/ geen behandeling kregen, zonder aanvullende angstinterventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een deel van de patiënten ontvangt de reguliere behandeling die op de unit eetstoornissen gegeven wordt. Ook patiënten die momenteel niet in behandeling zijn kunnen deelnemen aan het onderzoek. At random worden 30 patiënten toegewezen aan de extra

angstinterventie. Zij ontvangen minimaal 30 en maximaal 40 individuele exposure sessies. De exposure wordt voor deze groep dus toegevoegd aan de reguliere behandeling/ geen behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s: Deelname aan het onderzoek is belastend in de zin dat het tijd en energie kost om deel te nemen aan de metingen en de exposure sessies. Ook kan deelname aan het onderzoek leiden tot een tijdelijke verhoging van angst. Er zijn geen overige risico*s bekend.

Benefits: Deelnemers krijgen een vergoeding voor deelname aan de metingen. Patiënten die de nieuwe additionele exposure behandeling krijgen, maken kans op een sterkere reductie van de eetstoornisproblematiek dan patiënten die de additionele behandeling niet volgen. De additionele behandeling is gratis.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ET
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ET
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Primaire diagnose: Anorexia Nervosa volgens DSM5 (307.1)
- 2) Wordt nu of binnenkort behandeld voor Anorexia Nervosa in het MUMC+ or Youz Maastricht of is momenteel niet in behandeling
- 3) Leeftijd: 16 jaar en ouder
- 4) Body Mass Index tussen 13 en 18,5
- 5) Patiënt is in staat om Informed Consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een primaire diagnose Anorexia nervosa (DSM5: 307.1) die aan een of meer van de volgende criteria voldoen, zullen worden uitgesloten van deelname aan de studie:

- 1) Body Mass Index onder 13
- 2) De reguliere behandeling is niet primair gericht op AN maar op een secundaire diagnose
- 3) Acut suïcide gevaar
- 4) Ernstige medische of psychische toestand die deelname aan onderzoek onmogelijk of gevaarlijk maakt
- 5) Patiënt is niet in staat om Informed Consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	28-04-2021
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	Het onderzoek wordt bij www.asPredicted.org geregistreerd zodra het door de METC goedgekeurd is
----------------	--

CCMO	NL72174.068.20
------	----------------

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-01-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely