

De (kosten)effectiviteit van contingentie management ten opzichte van de gebruikelijke cognitieve gedragstherapie bij jongeren met een cannabisverslaving: Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 29-09-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Wij onderzoeken de (kosten)effectiviteit van contingentie management (CM) in vergelijking met cognitieve gedragstherapie (CGT) voor de behandeling van een stoornis in cannabisgebruik bij jongeren van 16 tot en met 22 jaar. Beide ambulante...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RECAB-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

cannabisverslaving

Aandoening

stoornis in het gebruik van cannabis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: i-psy PsyQ Brijder B.V. onderdeel van Parnassia Groep

Overige ondersteuning: ZonMw, Stichting tot Steun VCVGZ en Verslavingskunde Nederland (VKN)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (kosten)effectiviteit, cannabis, contingentie management, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, jongeren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal zelfgerapporteerde en biochemisch geverifieerde cannabis abstinente dagen gedurende de behandeling van 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire uitkomstmaat is (lange termijn) *treatment response*, gedefinieerd als 50% of meer afname van het aantal dagen cannabisgebruik in de 4 weken (28 dagen) voorafgaand aan week 12 (einde van de behandeling) en voorafgaand aan week 26 en 52, vergeleken met de baselinewaarde. Deze afname in cannabisgebruik mag niet ten koste gaan van 50% of meer toename in dagen van ander middelengebruik als deze toename 5 of meer dagen zou bedragen in de vier weken in kwestie, ten opzichte van de baseline.

De kosteneffectiviteit zal worden bepaald op basis van de incrementele kosten per 'treatment responder' en per 'quality-adjusted life year' (QALY) voor de onderzoeksperiode van 52 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste jongeren in de verslavingszorg hebben cannabisverslaving als primair probleem. Vaak hebben zij onvoldoende baat bij de gebruikelijke behandeling met cognitieve gedragstherapie (CGT) en vallen zij terug in gebruik. Nieuwe behandelingen zijn nodig om de cannabisverslaving te doorbreken. Contingentie management (CM) is potentieel één van de meest effectieve verslavingsbehandelingen. CM is gericht op het versterken van beoogd gedrag - in dit geval het niet gebruiken van cannabis, volgens zelfrapportage geverifieerd door urineanalyse - door dit gedrag intensief en systematisch te belonen.

Doel van het onderzoek

Wij onderzoeken de (kosten)effectiviteit van contingentie management (CM) in vergelijking met cognitieve gedragstherapie (CGT) voor de behandeling van een stoornis in cannabisgebruik bij jongeren van 16 tot en met 22 jaar. Beide ambulante behandelingen worden gedurende 12 weken gegeven.

PRIMAIRE ONDERZOEKSVRAAG:

1. Wat is de effectiviteit van 12 weken ambulante CM versus CGT bij jongeren met een cannabisverslaving, in termen van cannabis abstinentie gedurende de interventieperiode?

BELANGRIJKSTE SECUNDAIRE ONDERZOEKSVRAGEN:

2. Wat is de effectiviteit op lange termijn van 12 weken CM versus CGT na 26 en 52 weken follow-up (FU), in termen van 'treatment response'?

3. Wat is de kosteneffectiviteit van 12 weken CM versus CGT bij 52 weken FU vanuit een maatschappelijk perspectief?

OVERIGE SECUNDAIRE ONDERZOEKSVRAGEN:

4. Wat is de werkzaamheid van CM versus CGT in termen van geestelijke gezondheid, sociaal functioneren en kwaliteit van leven?

5. Wordt de werkzaamheid van CM ten opzichte van CGT gemodereerd door impulsieve besluitvorming bij baseline?

6. Wordt de werkzaamheid van CM ten opzichte van CGT gemodereerd door indicatie voor aanvullende behandeling van een comorbide psychiatrische stoornis, geslacht, leeftijd, etniciteit en/of SES?

7. Wat zijn de subjectieve ervaringen van jongeren met de twee ontvangen behandelingen, in termen van waargenomen voordelen, nadelen en werkingsmechanismen?

BELANGRIJKSTE HYPOTHESEN:

1. CM zal effectiever zijn dan CGT in het bevorderen van het aantal cannabis abstinente dagen gedurende de behandeling (week 1-12) en van 'treatment response' op lange termijn (26 en 52 weken FU).
2. CM zal kosteneffectiever zijn dan CGT in termen van incrementele kosten per 'treatment responder' en per 'QALY' (week 1-52).
3. De effectiviteit van CM ten opzichte van CGT gedurende de behandeling, zal sterker zijn voor jongeren met hoge versus lage baseline impulsieve besluitvorming.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie met parallelle groepen. Onderzoeksmetingen vinden plaats op baseline, gedurende de interventieperiode, en op week 6, 12 (einde van de behandeling), 26 (eerste follow-up) en 52 (tweede follow-up) na baseline. Daarnaast onderzoeken we in een kwalitatief deelonderzoek (n=40) de subjectieve ervaringen van jongeren met betrekking tot o.a. de werkingsmechanismen van de ontvangen behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Patiënten krijgen 12 weken ambulante behandeling met CM volgens protocol waarbij zij 2 keer per week urinemonsters inleveren en op basis van zelfrapportage, geverifieerd door urinesneltests, beloningen ontvangen in de vorm van tegoedbonnen (vouchers) voor elke cannabis-negatieve testuitslag. De waarden van de tegoedbonnen kunnen oplopen van ≈ 5 tot max. ≈ 33 per cannabis-negatief urinemonster, en de bonnen moeten worden besteed aan herstelbevorderende doelen. Urinemonsters worden in het behandelcentrum afgenomen tijdens sessies van 15 minuten door een getrainde CM-medewerker. Controle/vergelijkingsbehandeling: Patiënten krijgen 12 weken ambulante behandeling met standaard cognitieve gedragstherapie (CGT). Dit is de gebruikelijke behandeling voor jongeren met cannabisverslaving en bestaat uit wekelijkse therapiesessies (60 minuten) met een behandelaar volgens het standaard CGT-jeugdprotocol. Er worden geen beloningen gegeven voor cannabis abstinentie. Patiënten in beide groepen kunnen, indien dit door een clinicus wordt geïndiceerd, gelijktijdig de standaardbehandeling (treatment as usual) voor een comorbide stoornis ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan dit onderzoek worden niet onderworpen aan invasieve metingen, maar de metingen kunnen inhoudelijk enigszins belastend zijn en deelnemers investeren (reis)tijd voor hun deelname. Deelnemers zullen meerdere malen door onderzoekers worden benaderd om vragenlijsten in te vullen, sommige van deze vragenlijsten kunnen voor sommige patiënten belastend zijn. Deze vragenlijsten zullen ook worden afgenomen 26 en 52 weken na baseline (follow-up). Tijdens de 12 weken interventieperiode (2 maal per week) en tijdens de onderzoeksmetingen (baseline en 6, 12, 26 en 52 weken na baseline) worden urinemonsters bij de deelnemers afgenomen. Ook ontvangen deelnemers tijdens de 12-weken

interventieperiode wekelijks een kort telefoontje van een onderzoeksassistent die het middelengebruik uitvraagt. Naar onze mening is de belasting voor deelnemers aan de studie gerechtvaardigd omdat deelname naar verwachting geen significante risico's met zich meebrengt en de uitkomsten van de studie relevant zijn voor het verbeteren van de zorg aan jongeren met een cannabisverslaving.

Contactpersonen

Publiek

i-psy PsyQ Brijder B.V. onderdeel van Parnassia Groep

Zoutkeetsingel 40
Den Haag 2512HN
NL

Wetenschappelijk

i-psy PsyQ Brijder B.V. onderdeel van Parnassia Groep

Zoutkeetsingel 40
Den Haag 2512HN
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)

- jongeren (16-22 jaar)
- die behandeling vragen voor primaire DSM-5 Stoornis in het gebruik van cannabis
- in de afgelopen 4 weken op ≥ 14 dagen cannabis gebruikt
- intentie om cannabisgebruik te verminderen (ten minste) tijdens de interventie
- in staat en bereid om de behandeling te volgen en twee keer per week urinemonsters onder toezicht in te leveren
- schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gezondheid gerelateerde contra-indicaties (bijv. acute psychose/suïcidaliteit)
- een recent patroon van regelmatig middelengebruik (anders dan cannabis/nicotine) waarvoor acute behandeling noodzakelijk is
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- indicatie voor klinische behandeling gedurende de interventie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-11-2023
Aantal proefpersonen:	154

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
ClinicalTrials.gov	NCT05836207
CCMO	NL83419.058.23