

Psychologische behandeling van volwassen patienten met anorexia en een posttraumatische stressstoornis: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 05-12-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Kindermishandeling is een bekende risicofactor voor het ontwikkelen van AN, een slopende aandoening met een slechte behandelingsrespons (Waller, 2016) en hoge bijbehorende behandelingskosten (Van den Berg et al., 2022). Volgens de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56517

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cocoon Study

Aandoening

- Overige aandoening
- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

anorexia, anorexia nervosa

Aandoening

post-traumatische stress-stoornis

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)

Overige ondersteuning: ZonMW - programma DoelmatigheidsOnderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anorexia nervosa, Haalbaarheidsstudie, Post-traumatische stress stoornis, Psychologische behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid zal worden beoordeeld op basis van het verlooppercentage en de aanvaardbaarheid van de traumabehandeling. Het primaire uitkomstmaat is het verlooppercentage (gemeten als het percentage deelnemers dat stopt of wordt teruggetrokken van de traumagerichte behandeling vanwege een negatief effect van een AN-behandeling). Negatieve effecten op de AN-behandeling kunnen zijn dat patiënten zich niet meer aan afgesproken dagelijkse maaltijdplannen kunnen houden of dat ze niet meer aankomen in gewicht. Wanneer het verloop $\leq 40\%$ is (m.a.w. het voltooiingspercentage is gelijk aan of hoger dan 60%), wordt aangenomen dat synchrone traumabehandeling haalbaar is.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten in dit onderzoek zijn factoren die het verloop kunnen matigen: duur van anorexia, AN-subtype en AN-begin, baseline BMI (kg/m²), somatische aandoeningen en emotieregulatie gemeten met behulp van de Difficulties in Emotion Regulation Scale (DERS; Gratz & Roemer, 2004). Er wordt vermoed dat deze factoren de haalbaarheid kunnen matigen.

Andere secundaire uitkomsten zijn onder meer behandelingseffecten, zoals veranderingen in de pathologie van eetstoornissen, gemeten met behulp van het Eating Disorder Examination Interview (Cooper & Fairburn, 1987) en veranderingen in de traumapathologie gemeten met behulp van de PTSS-checklist voor DSM-5 (PCL-5).

Daarnaast zullen andere maatregelen de aanvaardbaarheid van gecombineerde behandeling beoordelen (acceptability). Om de aanvaardbaarheid van de AN-PTSD-behandeling te meten, zal er een kwalitatief interview plaatsvinden waarin patiënten naar hun ervaringen worden gevraagd. Ook worden behandelaars geïnterviewd over hun ervaringen voor en na de behandeling. De cliënttevredenheid zal worden gemeten met behulp van de cliënttevredenheidsvragenlijst (CSQ-8; de Brey, 1983) aan het einde van de IE-behandeling en aan het einde van de AN-behandeling. Ten slotte de Working Alliance Inventory (WAI; Hatcher & Gillaspy, 2016) zal worden gebruikt om de therapeutische alliantie van patiënten te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen met anorexia nervosa (AN) hebben jeugdtrauma ervaringen, een kwart ontwikkelt posttraumatische stressstoornis (PTSS). Deze studie onderzoekt of mannen en vrouwen die lijden aan AN en PTSS gedurende hun klinische AN behandeling ook traumabehandeling kunnen volgen. PTSS klachten vormen een ernstige belemmering voor AN herstel. Cliënten durven en kunnen niet herstellen in ondergewicht vanuit angst voor toename in traumaklachten en trauma-interventies worden niet aangeboden aan ernstig ondervoede cliënten vanuit angst voor een negatief effect op AN behandeling.

Zo houden beide aandoeningen elkaar in de greep met ontwrichtende gevolgen voor de levenskwaliteit. Gezien het huidige beperkte behandelingssucces is ontwikkeling van werkzame interventies essentieel. Cliënten met AN en PTSS krijgen 16 trauma behandelsessies aangeboden tijdens 12 weken klinische AN opname. Als cliënten traumasessies kunnen volhouden, wordt in groot vervolgonderzoek het effect op PTSS en AN vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Kindermishandeling is een bekende risicofactor voor het ontwikkelen van AN, een slopende aandoening met een slechte behandelingsrespons (Waller, 2016) en hoge bijbehorende behandelingskosten (Van den Berg et al., 2022). Volgens de zelfmedicatiehypothese, dient uithongering (zoals gezien bij anorexia) als een copingmechanisme voor het omgaan met traumagerelateerde intrusieve symptomen (Brewerton, 2018). Kindermishandeling kan ook leiden tot de ontwikkeling van PTSS. Hoewel richtlijnen een geïntegreerde behandelingsaanpak aanbevelen die simultane aanpak aanbiedt bij het omgaan met AN en PTSS (Ten Napel et al., 2022), zijn er tot nu toe geen geïntegreerde behandelingsmethodes ontwikkeld waardoor AN-patiënten met ernstig ondergewicht geen traumabehandeling krijgen aangeboden. De huidige haalbaarheidsstudie is dus een noodzakelijke eerste stap in het opbouwen van hoogwaardige kennis over een geïntegreerde behandelingsaanpak voor patiënten die ernstig ondergewicht hebben en tegelijkertijd PTSS-symptomen tonen. De belangrijkste vragen die tot nu toe onbeantwoord zijn gebleven zijn in betrekking tot de haalbaarheid van een dergelijke geïntegreerde aanpak. Er moet worden onderzocht of (a) deelnemers in staat zijn om de traumasessies te voltooien terwijl ze zich aan de AN-intramurale behandeling houden en (b) of traumabehandeling aanvaardbaar is voor zowel deelnemers als AN-therapeuten. Zodra deze haalbaarheidsstudie aangeeft dat traumabehandeling kan worden voltooid terwijl patiënten gelijktijdig optredende AN-behandeling ontvangen en behouden, kan een geïntegreerde AN/PTSS-behandelingsaanpak ontwikkeld worden. Vervolgens kunnen de werkzaamheid en kosteneffectiviteit van een dergelijke aanpak op lange termijn worden onderzocht met een hoogwaardige, gerandomiseerde en gecontroleerde studie.

Onderzoeksopzet

Deze haalbaarheidsstudie is een pre-experimentele cohortstudie. Vanwege de duur (van 12 maanden) zal maar een beperkt aantal patiënten beschikbaar zijn. Daarom zullen bevindingen over de haalbaarheid voorwaardelijk zijn en leiden tot verder onderzoek met een langere opnameperiode en een extra follow-up periode om de bevindingen voldoende kracht te geven. De intramurale afdeling van Novarum bestaat uit 12 bedden en heeft ieder jaar tussen de 57 en 60 patiënten, waarvan ongeveer 80% een AN-diagnose hebben. Bij Novarum hebben alle AN-patiënten een body mass index van minder dan 17,5 kg/m². Uitgaand van vermoedens dat 23% gelijktijdig optredende PTSS hebben, zullen ongeveer 11

patiënten in aanmerking komen voor deze haalbaarheidsstudie. Wij verwachten dat 5-10% van de opgenomen patiënten niet bereid zullen zijn om deel te nemen (Ten Napel, 2022). Omdat we de haalbaarheid van de traumagerichte interventie binnen een echte klinische AN-populatie willen onderzoeken zullen minimale exclusiecriteria worden toegepast. Inclusie is gericht op ongeveer 10-11 patiënten. Wanneer het voltooiingspercentage van de behandeling minimaal 60% is, wordt aangenomen dat synchrone traumagerichte behandeling haalbaar is. Vanwege het feit dat slechts een bescheiden aantal patiënten in aanmerking zal komen zullen de bevindingen niet robuust maar juist meer kwalitatief zijn. "The Journal Article Reporting Standards" en de "Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology"-verklaring zal worden gebruikt voor onderzoeksopzet en rapportage van de resultaten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Individueel Cognitive-Based Therapy (CBT) behandeling (IE) zal gedurende 8 weken (twee keer per week) aan AN patiënten worden aangeboden door gespecialiseerde traumatherapeuten, tijdens een ziekenhuisopnameperiode van 12 weken in een gespecialiseerde eetstoorniskliniek. Na twee weken ziekenhuisopname start de traumabehandeling. De intramurale AN-behandeling houdt een duur van 12 weken in en is gericht op het herwinnen van psychiatrische en fysieke stabiliteit, om mogelijk te maken dat poliklinische psychotherapie gestart kan worden na afloop van de intramurale zorg. Tijdens intramurale zorg worden AN-interventies door multidisciplinaire medewerkers van psychiaters, artsen, diëtisten, verpleegkundigen en psychologen op vrijwillige basis aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

Wanneer patiënten trauma verwerken door IE, kunnen ze tijdelijk verhoogde emotionele nood ervaren, vooral direct na IE sessies.

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
Amsterdam 1033 NN
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
Amsterdam 1033 NN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De onderzoekssteekproef bestaat uit opeenvolgende verwijzingen door huisartsen of algemene ziekenhuizen met volwassen patiënten met ernstige anorexia nervosa (AN) en (subthreshold) posttraumatische stressstoornis (PTSS). Patiënten komen in aanmerking als zij aan alle volgende criteria voldoen:

- Ouder dan 18 jaar zijn
- Een DSM-5-diagnose van AN hebben met een body mass index lager dan 17,5 kg/m², beoordeeld door een psychiater of klinisch psycholoog. Aan deze AN-patiënten is een intramurale AN-behandeling aangeboden en geaccepteerd
- Blootstelling aan kindermishandeling voorafgaand aan het ontstaan van de eetstoornis, zoals beoordeeld door de Nederlandse versie van de Childhood Trauma Questionnaire (CTQ; Thombs et al., 2009)
- Het hebben van een diagnose van PTSS of sub-threshold PTSS zoals beoordeeld door de Nederlandse versie van de Clinical-Administered PTSD Scale for DSM-5 (CAPS; Boeschoten et al., 2018), gedefinieerd als het voldoen aan twee of drie van de DSM -5 Criteria B - E
- Gaat akkoord met de voorwaarden van het onderzoek en heeft geïnformeerde toestemming gegeven,
- Nederlands sprekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-02-2023

Aantal proefpersonen: 11

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Afgewezen

Datum: 21-01-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL84705.100.23