

# Intensivering van behandeling bij mensen met een obsessieve compulsieve stoornis die niet voldoende opknappen van een reguliere ERP behandeling: een stepped care benadering

Gepubliceerd: 22-04-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken 1) wat de effecten zijn van een gecondenseerde, intensieve ambulante exposure behandeling bij patiënten met OCS die onvoldoende zijn verbeterd met reguliere, geprotocolleerde CGT (ERP) en 2) het in...

|                             |                                |
|-----------------------------|--------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                |
| <b>Type aandoening</b>      | Angststoornissen en -symptomen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56782

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

FOCUS na reguliere CGT voor OCS

### Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

### Synoniemen aandoening

Obsessieve-compulsieve stoornis (dwangstoornis)

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** HSK Groep

**Overige ondersteuning:** HSK Groep

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** CGT, Intensivering, OCS, Stepped care

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het onderzoeken wat de effecten zijn van een gecondenseerde, intensieve ambulante exposure behandeling bij patiënten met OCS, als stap 2 in het behandelproces, die onvoldoende zijn verbeterd met standaard, geprotocolleerde CGT (ERP) als stap 1. De hypothese is dat patiënten met onvoldoende respons na een standaard behandeling zullen profiteren van intensivering van behandeling ( $Y\text{-BOCS-SR} < 12$  en/of verbeterpercentage  $Y\text{-BOCS-SR} > 35\%$ ).

### Secundaire uitkomstmaten

Een tweede doelstelling van deze studie is om vroege indicatoren met betrekking tot behandelresultaat in kaart te brengen. De hypothese is dat er vroege indicatoren van onvoldoende respons tijdens de standaard CGT behandeling in kaart gebracht kunnen worden. Vroege indicatoren waaraan gedacht worden zijn: moeite met uitvoeren van de exposureopdrachten, slaapproblemen, een sombere stemming en overmatig piekeren.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De obsessief-compulsieve stoornis (OCS) is een invaliderende stoornis die de kwaliteit van leven ernstig kan verstoren. Indien de stoornis niet behandeld wordt, is er sprake van een chronisch verloop. Volgens de Multidisciplinaire Richtlijn is Cognitieve Gedagstherapie (CGT) met Exposure en Responspreventie (ERP) de eerste keus behandeling. Desondanks blijkt uit onderzoek dat er bij slechts 50% van de behandelde patiënten sprake van remissie aan het einde van de behandeling of bij follow-up is. Internationaal is er geëxperimenteerd met intensivering van behandeling met positief effect. Echter is in deze onderzoeken niet duidelijk wat de cliënt voorafgaand aan het intensieve traject voor behandeling heeft gehad. Dit is vaak gebaseerd op een beschrijving van de cliënt en is het traject ervoor niet gevolgd. De huidige studie beoogt de state-of-the-art CGT behandeling te volgen en bij onvoldoende respons een intensief traject in te zetten als stepped care methode. Daarbij wordt tevens getracht om vroege indicatoren van non-respons in kaart te brengen gedurende het eerste behandeltraject om op deze manier de ketenzorg te verbeteren.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken 1) wat de effecten zijn van een gecondenseerde, intensieve ambulante exposure behandeling bij patiënten met OCS die onvoldoende zijn verbeterd met reguliere, geprotocolleerde CGT (ERP) en 2) het in kaart brengen van vroege indicatoren met betrekking tot behandelresultaat. De kracht van dit onderzoek zit er in dat de behandelfases die worden vergeleken met elkaar beiden gevolgd worden en niet op basis van de beschrijving van de deelnemer wordt aangenomen.

## **Onderzoekopzet**

In dit onderzoek worden twee behandelmethoden als stepped-care model ingezet waarbij onderzocht wordt of onvoldoende respons na een eerste stap standaard CGT significant verbetert bij een tweede stap met intensieve CGT. Er wordt gebruik gemaakt van een single case series design A-B-C-D.

Fase A: Baseline (fase A) is een periode van twee weken voorafgaand aan start van de behandeling.

Fase B: Na baseline start de deelnemer met de standaard CGT bij HSK Groep (fase B) waarbij 20 sessies worden gevolgd.

Fase C: Indien men onvoldoende verbetert in fase B (verbeterpercentage Y-BOCS-SR  $\leq$  35% en/of Y-BOCS-SR  $\geq$  16), wordt men verwezen naar fase C waarbij men de intensieve FOCUS behandeling bij Overwaal zal volgen.

Fase D: Na afronding van de laatste behandelfase zal er na drie maanden een follow-up plaatsvinden (D).

De deelnemers krijgen allemaal dezelfde interventie. Door de veranderingen in symptomen over de tijd dagelijks en wekelijks te meten, kan de causale relatie tussen interventie en behandelresultaat worden vastgesteld. De onderzoeksperiode duurt in totaal 31 weken plus een follow up na 3 maanden.

De Y-BOCS-SR zal wekelijks worden opgestuurd naar de deelnemer om ingevuld te worden. Deze vragenlijst zal worden ingevuld gedurende fase A tot aan het eind van de laatste behandelsessie (fase C). Tijdens de follow-up meting zal de vragenlijst nogmaals worden ingevuld.

Daarnaast zal vanaf fase A tot en met het einde van fase C een dagelijkse meting worden afgenomen van twee á drie minuten per dag. Er wordt hierbij gebruik gemaakt van de Experience Sampling Method. Deze vragenlijst heeft als doel om de dagelijkse klachten in kaart te brengen en om te analyseren of er aanwijzingen zijn voor vroege indicatoren die het uitblijven van respons kunnen voorspellen in fase B.

Daarnaast zijn er negen grotere meetmomenten (T1 t/m T9) waarop aanvullende vragenlijsten worden ingevuld, namelijk de SQ-48 en de QIDS-SR. Bij T8 zal de evaluatievragenlijst worden meegestuurd als standaard onderdeel na afronding van de behandeling.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De interventie zal bestaan uit 20 standaard CGT sessies in een ambulante setting bij HSK Groep waarbij bij onvoldoende respons de behandeling gevolgd zal worden door een intensieve FOCUS behandeling bij Overwaal, Pro Persona. De behandeling bij HSK Groep verloopt volgens het CGT-protocol van Verbraak et al. (2017) waarbij de nadruk ligt op ERP. In de behandel fase worden cliënten wekelijks gezien en worden bij voorkeur ook naasten betrokken bij de behandeling. De FOCUS behandeling vindt in een poliklinische setting plaats bij Overwaal, Pro Persona. De behandeling aldaar duurt in totaal 11 weken waarbij er eerst een indicatie gesprek plaatsvindt. Vervolgens wordt cliënt uitgenodigd voor een voorbereidingsdag. Twee weken na deze dag start het programma. De eerste twee weken van het programma bestaan uit acht volle dagen behandeling waarbij er halve dagen op de vestiging en halve dagen thuis of in andere contexten uit het leven van cliënt wordt gewerkt. Dit wordt gevolgd door vier boostersessies van 90 minuten die één keer per week plaatsvinden. Een week later eindigt het programma met een evaluatiesessie. Er wordt verwacht dat minstens één familielid of naaste twee keer een ochtendblok van 90 minuten aanwezig is gedurende de acht intensieve dagen. Zij krijgen psycho-educatie over de dwang, hoe ze deze dwang mogelijk faciliteren en hoe ze daarmee kunnen stoppen. Daarnaast worden ze meegevraagd naar een boostersessie. Tevens wordt aan cliënt gevraagd om tijdens de boostersessies een coach mee te nemen met wie ze samen kunnen zitten na de behandeling om te kijken hoe het vol te houden. Deze coach mag iemand uit hun omgeving zijn, maar niet de partner of ouder.

### **Inschatting van belasting en risico**

De belasting bestaat uit het invullen van vragenlijsten op dagelijkse en wekelijkse basis. De sessies zullen in de fase B wekelijks plaatsvinden en in fase C zal de behandeling een intensief gedeelte van twee weken bevatten waarbij men acht volledige dagen beschikbaar dient te zijn.

## Contactpersonen

### Publiek

HSK Groep

Polanerbaan 3  
Woerden 3447GN  
NL

### Wetenschappelijk

HSK Groep

Polanerbaan 3  
Woerden 3447GN  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers hebben een huidige primaire DSM-5 classificatie van obsessieve-compulsieve stoornis zoals vastgesteld met de DSI

Deelnemers hebben een Y-BOCS score van 16 of hoger

Deelnemers hebben een SQ-48 score hoger dan 37

Deelnemers hebben een leeftijd tussen de 18 en 64 jaar

Deelnemers dienen de Nederlandse taal voldoende te beheersen

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aanwezigheid van ernstige ontwikkelingsstoornissen
- ernstige suïcidaliteit
- een acute psychotische stoornis
- aanwezigheid van een met de OCS interfererende stoornis
- persoonlijkheidsproblematiek dat op de voorgrond staat en eerst behandeling behoeft.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 31-07-2024            |
| Aantal proefpersonen:   | 35                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 22-04-2024             |
| Soort:              | Eerste indiening       |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |

Datum: 13-06-2024  
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

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL84925.091.23 |