

De (kosten)effectiviteit van generalistische (GIT-PD) versus specialistische behandeling (MBT/ST) voor ernstige persoonlijkheidsstoornissen (de P-DAET studie): een pragmatisch gerandomiseerd gecontroleerd non-inferioriteitsonderzoek

Gepubliceerd: 23-05-2024 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Dit onderzoek heeft twee doelstellingen, namelijk: 1) Het in kaart brengen van de effectiviteit van GIT-PD. Hierbij wordt het volgende onderzocht: - Is GIT-PD net zo werkzaam als specialistische behandeling (SFT/MBT) voor persoonlijkheidsproblematiek...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56791

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

P-DAET

Aandoening

- Persoonlijheids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

karakterproblemen, persoonlijkheidsproblemen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)
Overige ondersteuning: Stichting VCVGZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandelcapaciteit, gegeneraliseerde behandeling, gepersonaliseerde behandeling, persoonlijkheidsstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het niveau van persoonlijkheidsfunctioneren na 1,5 jaar therapie en het verschil tussen beide condities op niveau van persoonlijkheidsfunctioneren (SIPP-60).

Secundaire uitkomstmaten

- Drop-out na randomizatie
- Ernst van symptomen
- Psychosociaal functioneren
- Kosten
- Wat werkt voor wie? Het bepalen van verschillende behandel-effecten tussen gespecialiseerde behandelingen en generalistische behandelingen (GIT-PD) door meerdere voorspellers te combineren in een algoritme (de Personalised Advantage Index) en een model op te bouwen om individuele behandelaanbevelingen te genereren. Zie onderzoeksprotocol voor de specifieke voorspellers die hiervoor gemeten worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn voor de behandeling van persoonlijkheidsstoornissen lange wachtlijsten. Deels wordt dat verklaard doordat er te weinig gespecialiseerde psychotherapieën beschikbaar zijn en de opleidingen voor deze psychotherapieën nogal lang en kostbaar zijn. Om die reden is de GIT-PD, Guideline-Informed Treatment for Personality Disorders, ontwikkeld. Dit is een generalistische benadering die gebruik maakt van werkzame onderdelen uit andere behandelvormen en die goed toegepast kan worden door veel behandelaren. Er zijn duidelijke aanwijzingen dat dit voor veel patiënten even goed werkt als gespecialiseerde psychotherapieën, maar dat is nog niet goed onderzocht in een directe vergelijking. Desalniettemin wordt GIT-PD nu al in veel instellingen al toegepast. Met dit onderzoek beogen we dat goed te onderbouwen. Daarnaast willen we nagaan bij welke patiënt welke behandelingsvorm het beste werkt. Dus wie daarom de generalistische behandeling nodig heeft en wie verwezen moet worden naar een specialistische vorm van psychotherapie.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft twee doelstellingen, namelijk:

- 1) Het in kaart brengen van de effectiviteit van GIT-PD. Hierbij wordt het volgende onderzocht:
 - Is GIT-PD net zo werkzaam als specialistische behandeling (SFT/MBT) voor persoonlijkheidsproblematiek?
 - Hoe is de kosteneffectiviteit van GIT-PD in vergelijking tot specialistische behandeling (SFT/MBT) voor persoonlijkheidsproblematiek?

- 2) Welke therapie werkt voor welke cliënt?

Onderzoeksopzet

Het gaat om een gerandomiseerde gecontroleerde studie waarin mensen met ernstige persoonlijkheidsstoornissen ofwel een generalistische behandeling ontvangen ofwel een zeer gespecialiseerde vorm van psychotherapie, namelijk schematherapie of mentalisatie bevorderende therapie. Als hoofd uitkomstmaat is genomen het niveau van persoonlijkheidsfunctioneren na 1,5 jaar therapie. Daarnaast wordt een effect beoogd op ernst van de symptomen, kwaliteit van leven en het sociaal en professioneel functioneren. Dit wordt bepaald na 3, 6, 12, 18, 24 maanden behandeling en één jaar na het einde van de behandeling.

Deelnemers worden geworven bij de volgende GGZ-instellingen: Altrecht, Arkin, Dimence, GGZ Oost-Brabant, and de Viersprong. Patiënten die voldoen aan de

inclusiecriteria, worden geïnformeerd over het onderzoek en krijgen een informatiebrief en informed-consent formulier mee. Na ongeveer een week worden zij door een onderzoeksassistent gevraagd of zij willen deelnemen. Patiënten die willen deelnemen aan het onderzoek (en het informed consent formulier hebben ingevuld), zullen eerst een afspraak krijgen bij één van de onderzoeksassistenten. Zij worden gevraagd om verschillende vragenlijsten in te vullen (zie onderzoeksprotocol voor details). Ook zal er een interview plaatsvinden. Na deze startmeting, worden deelnemers middels randomisatie toegewezen aan één van de twee condities: 1) GIT-PD of 2) specialistische behandeling (MDT of SFT). Mocht de participant meer dan 10 weken na de voormeting starten met de behandeling, dan wordt er een aanvullende meting met een duur van circa 1,5 uur afgenomen bij de start van behandeling (pretreatment meting). De behandeling die deelnemers zullen volgen, wijkt niet af van de reguliere zorg. Vervolgmetingen (waarin vragenlijsten en een interview worden afgenomen) vinden plaats op de locatie waar men behandeling volgt na 3, 6, 12, 18 en 24 maanden. Een jaar na afronding van de behandeling volgt een eindmeting. De startmeting zal ongeveer 1,5 uur duren, de tussenmetingen na 3, 6, 12 en 24 maanden duren ongeveer een halfuur, en de meting na 18 maanden en één jaar na afronding van de therapie duren ongeveer 1,5u.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In dit onderzoek bestaan 2 condities: 1) Deelnemers ontvangen een generalistische behandeling voor persoonlijkheidsproblematiek, namelijk GIT-PD 2) Deelnemers ontvangen een specialistische behandeling voor persoonlijkheidsproblematiek, namelijk SFT of MBT. Beide condities wijken niet af van reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen bijzondere ongemakken of risico's verbonden. Met de gegeven behandelingen is al veel praktijkervaring opgedaan waaruit naar voren komt dat mensen baat hebben bij de behandeling en dat er geen bijzondere risico's aan verbonden zijn. De behandelingen maken bovendien onderdeel uit van het standaard aanbod van de instelling. Er is dus geen extra risico verbonden aan deelname aan het onderzoek, omdat het gebruikelijke behandelingen zijn.

Gedurende het onderzoek zijn er meerdere momenten waarop deelnemers vragenlijsten dienen in te vullen. Ook wordt er een interview afgenomen. De startmeting zal ongeveer 1,5 uur duren, de tussenmetingen na 3, 6, 12 en 24 maanden duren ongeveer halfuur, en de meting na 18 maanden en één jaar na afronding van de therapie duren ongeveer 1,5u.

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Domselaerstraat 128
Amsterdam 1093 MB
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Domselaerstraat 128
Amsterdam 1093 MB
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)

Patienten (vanaf 18 jaar) die voldoen aan het DSM-5 criterium 'ernstig' of 'extreme' persoonlijkheidsstoornis, zoals beschreven in het alternatieve model voor persoonlijkheidsstoornis, zoals gemeten met de STiP-5.1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een autismespectrumstoornis (ASS)
- chronische psychotische stoornis

- IQ < 75 of wilsonbekwaam
- psychische stoornis waarbij behandeling eerst nodig is (bv. ernstige eetstoornis of -verslaving)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2024
Aantal proefpersonen:	358
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2025
Soort:	Amendement

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

CCMO

ID

NL86263.028.24