

Kosteneffectiviteit van schematherapie bij therapieresistente angststoornissen: een multicenter RCT

Gepubliceerd: 19-08-2024 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Het primaire doel van deze studie is de evaluatie van de kosten-effectiviteit van individuele schematherapie (maximaal 40 sessies) versus gebruikelijke zorg vanuit een maatschappelijk perspectief. Het tweede doel is om te bekijken of bepaalde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56961

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PADOLA

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angstklachten, angststoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angststoornissen, kosteneffectiviteit, schematherapie, therapieresistentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten is o.a., de afname van angstklachten (na 36 maanden), gerelateerd aan maatschappelijke kosten. Voor de kostenutiliteitsanalyse worden de (mentale en gezondheidsgerelateerde) kwaliteit van leven, zorggebruik en productiviteitsverlies gemeten. De metingen worden gedaan op baseline en na 1, 3, 6, 12, 24 en 36 maanden na baseline.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn herstel van de primaire angststoornis en comorbide stoornissen (baseline, 12, 24 en 36 maanden), algemene mentale gezondheid (baseline en 12, 24 en 36 maanden), schema's (baseline en 12 en 36 maanden), schema modi (baseline en 3, 6, 12 en 36 maanden), functioneren en herstel (baseline en 12, 24 en 36 maanden), positieve en negatieve effecten van psychotherapie (12 maanden) en tevredenheid met behandeling (12 maanden).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1 op de 4 Nederlanders krijgt eens in het leven een angststoornis. Helaas werken de reguliere behandelingen (cognitieve gedragstherapie (CGT) en medicatie) onvoldoende bij 30-60% van de patiënten. We noemen de angststoornis dan therapieresistent. Schematherapie richt zich op het aanpassen van overtuigingen (schema's) en overlevingsstrategieën die vroeger gevormd zijn en die de angstklachten in stand houden. Schematherapie heeft zeer positieve en langdurige effecten bij mensen met persoonlijkheidsstoornissen. Ook bij therapieresistente angststoornissen werkt het goed, maar het is nog onduidelijk

of deze behandeling kosteneffectief is. In dit gerandomiseerde onderzoek bij 172 patiënten met een therapieresistente angststoornis, krijgt de helft maximaal 40 sessies individuele schematherapie en de andere helft de gebruikelijke zorg (vaak voortzetting van CGT of medicatie). We vergelijken de effecten van beide behandelingen op klachten, kwaliteit van leven en kosten voor zorg en maatschappij. We verwachten hierbij dat ST effectiever en goedkoper is vanuit maatschappelijk perspectief dan de gebruikelijke zorg voor patiënten met een therapieresistente angststoornis

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is de evaluatie van de kosten-effectiviteit van individuele schematherapie (maximaal 40 sessies) versus gebruikelijke zorg vanuit een maatschappelijk perspectief. Het tweede doel is om te bekijken of bepaalde patiënten factoren samenhangen met de effectiviteit van schematherapie (bijvoorbeeld geslacht, ethnische achtergrond, of de aanwezigheid van een comorbide depressie/persoonlijkheidsstoornis/autistische eigenschappen). Het derde doel is om de implementatie van schematherapie te bevorderen, o.a., door inzicht te verkrijgen in hoe patiënten en hun naasten schematherapie ervaren, therapietrouw te meten, en vast te stellen welke factoren implementatie beïnvloeden, zodat implementatie buiten de onderzoekscontext kan plaatsvinden (procesevaluatie).

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde, parallelgroep, gecontroleerde multicenter studie met een kosteneffectiviteitsanalyse en procesevaluatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in de interventiegroep (schematherapie) of de controlegroep (gebruikelijke zorg). Schematherapie is een integratieve psychotherapie, waarbij grote nadruk wordt gelegd op de therapeutische relatie ("limited reparenting"), toepassing van trauma-gefocuste technieken, experiëntiële en cognitieve technieken, rollenspellen en gedragsoefeningen om de patiënt vaardigheden aan te leren om aan hun emotionele behoeften te kunnen voldoen. Het schematherapie protocol is specifiek aangepast voor patiënten met therapieresistente angststoornissen, gebaseerd op observationele studies bij GGZ inGeest en Propersona. Vooral in de tweede helft van de behandeling wordt de focus gelegd op exposure bij angstige situaties. Ondanks dat exposure ook een onderdeel van CGT is, is een belangrijk verschil dat exposure geïntegreerd wordt in schematherapie en pas geïntroduceerd wordt na het aankaarten van de onderliggende, maladaptieve schema's en persoonlijkheidsfactoren die een belemmering vormen voor het profiteren van exposure. Individuele schematherapie bestaat uit maximaal 40 sessies binnen 1 jaar. Gebruikelijk zorg is optimale zorg gebaseerd op de Zorgstandaard Angststoornissen. Omdat er geen gouden standaard is voor het behandelen van therapieresistente angststoornissen, bestaat gebruikelijke zorg vaak uit CGT en/of medicatie, maar het mag ook

elke andere vorm van behandeling zijn die wordt aangeboden door de deelnemende centra. Er zijn geen restricties aan het type gebruikelijke zorg, zolang het geen schematherapie betreft. De inhoud van de gebruikelijke zorg wordt bijgehouden.

Inschatting van belasting en risico

Schematherapie is opgenomen in de multidisciplinaire richtlijnen van de behandeling van persoonlijkheidsstoornissen en is veilig en effectief. Schematherapie wordt in de reguliere zorg toegepast voor verscheidene psychische stoornissen, ook bij kwetsbare doelgroepen (zoals mensen met een borderline persoonlijkheidsstoornis). Wij verwachten dus dat het volgen van schematherapie minimale risico's met zich meebrengt, gebaseerd op eerder onderzoek. Schematherapie kan wel emotionele reacties teweeg brengen, vooral aan het begin van de behandeling en tijdens exposure. Deze emoties zijn echter noodzakelijk om blijvende veranderingen te bewerkstelligen en de patiënt zal worden bijgestaan door de therapeut gedurende moeilijke momenten. Er zal ook een naaste worden uitgenodigd aan het begin van de therapie, om de patiënt en de naaste te informeren over wat er verwacht kan worden van schematherapie en hoe ze het best kunnen omgaan met emoties gerelateerd aan de therapie. Bij beide condities wordt gevraagd van participanten dat ze aan verschillende vragenlijsten en interviews deelnemen, wat een tijdsinvestering van totaal 9.5 uur, verspreid over 3 jaar, betreft. Patiënten vinden het mogelijk moeilijk om deel te nemen aan de vragenlijsten en interviews, omdat ze hierbij geconfronteerd worden met hun (angst)symptomen. Patiënten mogen daarom tijdens de meetmomenten pauzes nemen waar nodig, of de meetmomenten afmaken op een ander moment. Patiënten krijgen ook een financiële compensatie voor het invullen van de vragenlijsten (maximaal 15 euro per vragenlijst). Ook kan de therapeut en/of de hoofdonderzoeker (klinisch psycholoog) en/ of de promovendus (basispsycholoog) ondersteuning bieden waar nodig. Gebruikelijke zorg is de standaard zorg, en er worden dus ook minimale risico's verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Oldenaller 1
Amsterdam 1081HJ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Oldenaller 1
Amsterdam 1081HJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- Primaire angststoornis volgens de DSM-5: paniekstoornis, agorafobie, sociale angststoornis, gegeneraliseerde angststoornis, separatie angststoornis, specifieke fobie;
- Voldoet aan de criteria van therapie-resistentie (die zijn vastgesteld op basis van een systematisch literatuuronderzoek): i) tenminste 1 behandeling van ≥ 8 weken met cognitieve gedragstherapie (CGT) zonder adequate respons; ii) tenminste 1 behandeling met een serotonerge antidepressivum van ≥ 8 weken zonder adequate respons OF geen medicatie willen of kunnen verdragen; iii) matige tot ernstige angstklachten (score op de Beck Anxiety Inventory >11). Of de voorgaande behandelingen adequaat waren, zal worden gecheckt tijdens de screening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Middelenafhankelijkheid

Acute suicidaliteit

Schematherapie ontvangen in het verleden

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse of de Engelse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	172
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NCT06298695
CCMO	NL85408.018.24