

Kortdurende experiëntiële versus langdurende schematherapie: non-inferioriteitsonderzoek voor groepen ambulante cliënten met persoonlijkheidsstoornissen

Gepubliceerd: 12-09-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel van deze studie is om de effectiviteit van TE-ST te onderzoeken in het verbeteren van het persoonlijkheidsfunctioneren, vergeleken met een langdurende groepsschematherapie. Secundaire onderzoeksdoelen zijn het verkennen van een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57009

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEN-GO!

Aandoening

- Persoonlijkheids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

persoonlijkheidsproblematiek, Persoonlijkheidsstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia (Den Haag)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Subsidie vanuit Stichting tot steun VCVGZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, Kortdurend, Persoonlijkheidsstoornissen, Schematherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het niveau van persoonlijkheidsfunctioneren, zoals gemeten door de Level of Personality Functioning Scale - Brief Form (LPFS-BF). Er wordt gekeken of TE-ST niet onderdoet voor de langdurende arm van GST.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksdoelen zijn het begrijpen van een eventueel verschil tussen de lange en korte arm op het verminderen van de ernst van algemene psychiatrische klachten (Brief Symptom Inventory), persoonlijkheidspathologie (PID-5-BF), alsook met betrekking tot de emotieregulatievaardigheden (DERS), dagelijks functioneren (WHODAS-2) en kwaliteit van leven (MHQOL). Ook is het doel de effectiviteit vanuit het perspectief van de cliënt te begrijpen, waarbij gebruik wordt gemaakt van het evalueren van behandeldoelen van de cliënten. Daarnaast wordt een inschatting gedaan van de kosteneffectiviteit (TIC-P/EQ-5D-5L) en wordt gekeken naar welke factoren een voorspellende waarde hebben wat betreft therapie-uitkomsten (CTQ, YSQ, SMI, DES-T).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Persoonlijkheidsstoornissen komen relatief vaak voor en kunnen succesvol behandeld worden door middel van psychotherapie. Echter, de last hiervan voor cliënten is hoog en toegang tot behandeling is beperkt in verband met wachtlijsten als gevolg van een tekort aan behandelaren. Het is daarom nodig om de effectiviteit van kortdurende interventies te onderzoeken. Kortdurende schematherapie heeft hierin veelbelovende resultaten laten zien. Daarom is het doel van deze studie om te onderzoeken of kortdurende experiëntiële groepsschematherapie (TE-ST) even effectief is als langdurende groepsschematherapie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de effectiviteit van TE-ST te onderzoeken in het verbeteren van het persoonlijkheidsfunctioneren, vergeleken met een langdurende groepsschematherapie. Secundaire onderzoeksdoelen zijn het verkennen van een eventueel verschil tussen de lange en korte arm op het verminderen van algemene psychiatrische klachten, de ernst van persoonlijkheidspathologie, alsook met betrekking tot de emotieregulatievaardigheden, dagelijks functioneren en kwaliteit van leven. Ook is het doel de effectiviteit vanuit het perspectief van de cliënt te begrijpen, waarbij gebruik wordt gemaakt van het evalueren van behandeldoelen van de cliënten. Daarnaast wordt een inschatting gedaan van de kosteneffectiviteit en wordt gekeken naar welke factoren een voorspellende waarde hebben wat betreft therapie-uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter gerandomiseerd non-inferioriteitsonderzoek met twee armen, waarbij TE-ST wordt vergeleken met een langdurende groepsschematherapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de experimentele conditie wordt TE-ST aangeboden met 18 groepssessies van 90 minuten en twee follow-upsessies van 60 minuten. Hierbij worden experiëntiële technieken, zoals imaginatie, imaginatie met rescripting, historische rollenspellen en stoelentechnieken, ingezet. In de controlegroep zal de experiëntiële groepsschematherapie (GST) worden toegepast waarbij 36 sessies van 90 minuten worden aangeboden, alsook twee follow-upsessies van 60 minuten.

Inschatting van belasting en risico

De studie bestaat uit het voltooien van vragenlijsten, waarbij geen overige risico's van toepassing zijn. Er is een last voor de deelnemers wat betreft de benodigde tijd voor deze vragenlijsten. We verwachten dat beide armen even effectief zullen zijn in het reduceren van psychiatrische belasting. Daarom verwachten we geen belastende effecten van de groepstherapieën. Tegelijk bestaat er een risico dat de kortdurende behandeling minder effectief is in het reduceren van de klachten dan de langdurende behandeling. Voordelen zouden bestaan uit een verbetering van algemeen functioneren en een afname van psychiatrische klachten.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia (Den Haag)

Lijnbaan 4
's Gravenhage 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Parnassia (Den Haag)

Lijnbaan 4
's Gravenhage 2512VA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. DSM-5 classificatie van een persoonlijkheidsstoornis, bij voorkeur vastgesteld door middel van het gestructureerde klinische interview voor het vaststellen van persoonlijkheidsstoornissen (SCID-5-P). Een alternatief gestandaardiseerd meetinstrument mag gebruikt worden.
2. Leeftijd tenminste 18 jaar
3. Geschikt voor groepstherapie, gebaseerd op:
 - a. kenmerken van persoonlijkheidsstoornissen zijn de reden voor de zorgvraag
 - b. de cliënt is gemotiveerd om psychotherapie in een groep te volgen
 - c. het klinische oordeel van de groepstherapeutendit laatste is gebaseerd op het kunnen bijwonen van groepsbijeenkomsten, de openheid van de cliënt in de groep en reflectieve vaardigheden van de cliënten wanneer feedback van andere cliënten wordt gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Acute crisis (zoals suïcidaliteit) wanneer een cliënt klinische behandeling/hospitalisering nodig heeft;
2. acute psychotische episode, autismespectrumstoornissen of een stoornis in het gebruik van alcohol of drugs als primaire diagnose;
3. beperkte vaardigheid in de Nederlandse taal;
4. ernstige auditieve of spraakproblemen die groepsdeelname in de weg zouden staan;
5. geschat IQ beneden 70.

Onderzoekopzet

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:	342
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL86131.078.24