

Optimaliseren en Innoveren van Blended Interventies en Nazorg voor Alcoholverslaving: Een Gerandomiseerde Gecontroleerde Trial

Gepubliceerd: 17-10-2024 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Primaire onderzoeksdoel: in de RCT verwachten wij een superieure behandelresponse in BL1 en BL2 ten opzichte van TAU, we verwachten hierop ten minste een klein-tot-medium effect (Cohen's $d \geq .35$). In de EMA, verwachten wij ten minste een medium (d...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57089

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OptiBlend: Optimaliseren en innoveren van blended verslavingsbehandeling

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

alcoholverslaving, Stoornis in alcoholgebruik

Aandoening

alcohol use disorder, with or without other substance use disorders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Arkin (Amsterdam)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blended behandeling, Cognitieve gedragstherapie, Internet-gebaseerde interventie, Stoornis in alcoholgebruik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in deze studie is de totale alcoholconsumptie, gebaseerd op het aantal standaard glazen alcohol per dag (1 standaard glas bevat 10 gram ethanol) in de afgelopen 7 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten in deze studie zijn (1) de kans op een daling van de "WHO risk drinking level" (oftewel de WHO niveau van risico drinken) met tenminste 1 niveau; en (2) behandelingsrespons. Het behandelrespons is een binaire uitkomstmaat, waarbij behandel succes wordt gedefinieerd door het voldoen aan allebei de criteria op de 12 maanden follow-up: (a) niet meer dan 8 dagen van alcoholconsumptie in de afgelopen 30 dagen, en (b) geen zware gebruiksdagen (> 3 standaard glazen per dag [vrouwen]; >4 standaard glazen per dag [mannen]) in de afgelopen 30 dagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling voor de stoornis in alcoholgebruik met of zonder een andere stoornis in middelengebruik (alcohol use disorder/substance use disorder:

A/SUD) wordt gewoonlijk face to face (F2F) als individuele of groepstherapie gegeven. Ook al zijn deze F2F therapieën op wetenschappelijk bewijs gebaseerd, toch is er ruimte voor verbetering, kennen ze een aantal tekortkomingen (o.a. weinig flexibiliteit in tijd en plaats). Blended behandeling combineert de meest waardevolle aspecten vanuit digitale en F2F behandelingen in een geïntegreerd protocol. Hiermee wordt een deel van de F2F behandeling ondergebracht in een digitale omgeving, waarbij de behandelaar feedback kan geven via deze digitale omgeving, terwijl de F2F relatie tussen behandelaar en cliënt behouden blijft. Door het F2F contact, kunnen de cliënten en behandelaars een ondersteunende therapeutische relatie opbouwen, welke gunstige effecten op de motivatie en uitkomst van therapie heeft. Aan de andere kant zorgt de digitale omgeving waarin de (huiswerk)opdrachten gemaakt worden voor flexibiliteit in tijd, waardoor het voor cliënten mogelijk is om toegang tot de behandelingsmodules te hebben die het meest relevant voor hen zijn in de periode tussen de F2F sessies. Doordat de toegang tot de behandeling in een Blended behandeling uitgebreid wordt met online sessies, kan het aantal F2F sessies mogelijk gereduceerd worden. Dit kan voor een betere kosteneffectiviteit en kortere wachttijden voor therapie zorgen. Binnen de GGZ worden blended behandelingen steeds vaker toegepast. Bij andere psychische aandoeningen blijkt dat blended behandeling klinisch effectief en kosteneffectief is in de behandeling van veel psychiatrische stoornissen. Echter, A/SUD studies die de effectiviteit en kosteneffectiviteit onderzoeken van blended behandeling zijn schaars en onderzoek naar blended interventies bij A/SUD is daarom nodig.

Cognitieve gedragstherapie (CGT) is een geprotocolleerde interventie, waar patiënten F2F gesprekken hebben met een behandelaar. Tussen de gesprekken door werken de patiënten aan opdrachten in een werkboek. Er is een Blended versie van CGT, waar patiënten naast de F2F gesprekken met hun behandelaar in een online omgeving aan de opdrachten werken (in plaats van in het werkboek). De online modules zijn vernieuwd: er zijn nieuwe modules over slaap en voeding toegevoegd, en de terugvalpreventie module is uitgebreid tijdens de nazorg periode. Door het toevoegen van transdiagnostische leefstijlmodules (bv. voeding, slaap) en een vernieuwde terugvalpreventiemodule, welke normaal niet uitgebreid aan bod zouden komen in een F2F A/SUD therapie programma door tijdsbeperkingen, is de verwachting dat het effect van de interventie en het welzijn van de cliënten zullen verbeteren. Deze nieuwe blended behandeling zal in twee vormen gegeven worden: met 14 F2F sessies in BL1 en 8 F2F sessies in BL2. Indien in BL2 uit de klinische blik van de behandelaar blijkt dat er meer F2F sessies nodig zijn, worden er ook 14 F2F sessies gegeven in BL2. Deze twee vormen zullen met elkaar en met standaard F2F CGT behandeling (treatment as usual: TAU) vergeleken worden.

Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoel: in de RCT verwachten wij een superieure behandelresponse in BL1 en BL2 ten opzichte van TAU, we verwachten hierop ten

minste een klein-tot-medium effect (Cohen's $d \geq .35$). In de EMA, verwachten wij ten minste een medium ($d \geq .6$) effect tussen groepen, tussen BL1/BL2 en TAU patiënten wat betreft een verbetering van slaap en gezonde voeding. Secundaire doelen: 1. We verwachten dat BL2 non-inferieur zal zijn ten opzichte van BL1, met inachtneming van een non-inferiority margin van 10%. 2. We verwachten dat BL2 aantrekkelijker zal zijn in de zin van kosteneffectiviteit, ten opzichte van BL1 en TAU, ook wanneer het gezondheidssector kosten perspectief en het bredere sociale perspectief (bv. productiviteitskosten) in acht genomen worden.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, 3-armige, single-blind gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) zal worden uitgevoerd om de effecten en kosten van een nieuwe blended behandeling (BL1 en BL2) te vergelijken, versus F2F TAU. Het onderzoek zal plaatsvinden via metingen tijdens baseline (voor randomisatie), en op 3 maanden, 6 maanden, 12 maanden en 18 maanden na randomisatie. Een kosteneffectiviteitsevaluatie zal uitgevoerd worden conform de CHEERS 2022 richtlijnen en de Nederlandse richtlijnen voor economische evaluatie. Analyses zullen uitgevoerd worden zowel conform het intention-to-treat principe als het per-protocol principe, met multiële imputatie voor ontbrekende data. Deze trial zal worden geregistreerd in het Europese trial register (EU Clinical Trials register) na goedkeuring door de METC. De duur van het onderzoek is volgens de planning 3.5 jaar (24 maanden inclusieperiode, en 3, 6, 12 en 18 maanden vervolgmetingen).

Proefpersonen zullen worden geïnccludeerd uit vier participerende centra in Nederland. In totaal zullen 298 cliënten (ca. 99 per trial arm) geïnccludeerd worden, met 90 cliënten (30 per trial arm) die tegelijkertijd zullen deelnemen aan de nested ecological momentary assessment (EMA) studie. Trial arm verdeling zal worden uitgevoerd met een 1:1:1 ratio, met een stratificatie procedure om eventueel de inter-groep onbalans per trial site te minimaliseren. De proefpersonen worden uitgenodigd deel te nemen aan de EMA studie voor randomisatie binnen de RCT, waardoor er gelijke distributies van EMA participanten over de drie trial armen verwacht worden. Randomisatie zal digitaal worden uitgevoerd met Castor EDC randomisatie software.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De gewoonlijke behandeling (treatment as usual, oftewel TAU, vergelijkende interventie): TAU is een geprotocolleerde cognitieve gedragstherapie en motiverende gespreksvoering (CGT/MI) interventie, die bestaat uit 14 individuele F2F sessies, gebaseerd op een papieren werkboek. TAU is breed ingezet in Nederland en de effectiviteit van de TAU wordt ondersteund door een aantal RCTs en reviews die in de multidisciplinaire richtlijnen van AUD behandeling worden geciteerd (Dutra et al., 2008). De onderzochte behandeling, vernieuwde blended interventie modules: Allebei de interventie groepen (BL1 en BL2) krijgen de vernieuwde blended behandeling met op basis van focusgroepen vernieuwde materialen en

additionele toegevoegde e-learning modules. De modules zijn als huiswerkopdrachten bedoeld tussen de F2F sessies met psycholoog, die ook tijdens deze afspraken met de behandelaar besproken kunnen worden. De inhoud van de modules is gebaseerd op bestaande internet-gebaseerde (begeleide) materialen die door Arkin/Jellinek zijn ontworpen en op CGT/MI zijn gebaseerd en op maat zijn gemaakt voor volwassen cliënten met een diagnose van AUD en mogelijke andere SUD diagnoses. De blended interventie heeft een geprotocolleerde duur van 3-4 maanden en een nazorg/terugvalpreventiemodule met een duur van 6 maanden, die start na het einde van de interventie. De onderzochte behandeling, verminderde F2F-intensiteit: De eerste interventie groep (BL1) krijgt de vernieuwde blended behandeling zoals boven beschreven met 14 F2F sessies. De tweede interventie groep (BL2) krijgt dezelfde behandeling met verminderde F2F intensiteit, namelijk 8 sessies waar mogelijk. In plaats van de F2F sessies, zullen de cliënten in de BL2 behandelingsarm meer van hun modules online doen, waarbij online feedback wordt gegeven door de behandelaar, met de optie om de inhoud van deze modules te bespreken in de F2F sessies. Indien 8 sessies te weinig blijken op basis van klinisch oordeel van de behandelaar, worden er in BL2 ook 14 F2F sessies gegeven. Cliënten in de BL2 zullen dus ofwel de korte ofwel de lange versie van de blended behandeling krijgen. De lange versie beslaat 14 wekelijkse F2F sessies, en de korte versie beslaat 8 wekelijkse tot tweewekelijkse sessies, aangevuld met 6 online feedback momenten door de behandelaar, in de digitale omgeving.

Inschatting van belasting en risico

De belasting geassocieerd met deelnemen aan de RCT en de nested EMA is naar verwachting verwaarloosbaar omdat de studie vooral online uitgevoerd wordt parallel aan de F2F behandeling van cliënten. Alle deelnemers wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen tijdens een baselinemeting en vier vervolgmetingen, die niet langer dan 45 minuten zal duren per afname. De EMA deelnemers zal daarnaast gevraagd worden om een korte vragenlijst via een smartphone applicatie te beantwoorden, op zeven aaneengesloten dagen (maximaal 3 minuten per dag) op drie tijdstippen tijdens de RCT. Het risico geassocieerd met deelname aan het onderzoek is naar verwachting verwaarloosbaar omdat de deelnemers een wetenschappelijk bewezen en breed ingezette psychologische behandeling (cognitieve gedragstherapie voor verslaving: TAU) of een van de vernieuwde, blended versies van dezelfde behandeling met toegevoegde inhoud (BL1/BL2) zullen krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111

Amsterdam 1033NN
NL

Wetenschappelijk

Arkin (Amsterdam)

Klaprozenweg 111
Amsterdam 1033NN
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)

Om deel te kunnen nemen in dit onderzoek, moeten proefpersonen aan alle deze criteria voldoen:

1. Stoornis in alcoholgebruik als primaire diagnose
2. Leeftijd 18+
3. Tenminste matig bekwaam in het Nederlands
4. In het bezit van een smartphone en een tablet of computer thuis
5. Vrijwillig ingeschreven bij een alcohol/middelenmisbruik behandeling op een van de vier behandelingscentra
6. Huidige indicatiestelling voor blended behandeling door een verslavingsdeskundige tijdens het intakegesprek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die voldoet aan een of meer van deze criteria zal worden geëxcludeerd vanuit dit onderzoek:

1. Acute psychose
2. Dementie
3. Indicatiestelling voor klinische (dagbehandeling of klinische opname) behandeling voor stoornis in alcoholgebruik
4. Indicatiestelling voor onvrijwillige of forensische behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-12-2024
Aantal proefpersonen:	298
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2025
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

NL84117.018.23