

Bedankt voor het downloaden van dit artikel. De artikelen uit de (online)tijdschriften van Uitgeverij Boom zijn auteursrechtelijk beschermd. U kunt er natuurlijk uit citeren (voorzien van een bronvermelding) maar voor reproductie in welke vorm dan ook moet toestemming aan de uitgever worden gevraagd.

# Boom

Behoudens de in of krachtens de Auteurswet van 1912 gestelde uitzonderingen mag niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën, opnamen of enig andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Voor zover het maken van kopieën uit deze uitgave is toegestaan op grond van artikelen 16h t/m 16m Auteurswet 1912 jo. Besluit van 27 november 2002, Stb 575, dient men de daarvoor wettelijk verschuldigde vergoeding te voldoen aan de Stichting Reprorecht te Hoofddorp (postbus 3060, 2130 KB, [www.reprorecht.nl](http://www.reprorecht.nl)) of contact op te nemen met de uitgever voor het treffen van een rechtstreekse regeling in de zin van art. 16l, vijfde lid, Auteurswet 1912.

Voor het overnemen van gedeelte(n) uit deze uitgave in bloemlezingen, readers en andere compilatiewerken (artikel 16, Auteurswet 1912) kan men zich wenden tot de Stichting PRO (Stichting Publicatie- en Reproductierechten, postbus 3060, 2130 KB Hoofddorp, [www.cedar.nl/pro](http://www.cedar.nl/pro)).

*No part of this book may be reproduced in any way whatsoever without the written permission of the publisher.*

[info@boomamsterdam.nl](mailto:info@boomamsterdam.nl)  
[www.boomuitgeversamsterdam.nl](http://www.boomuitgeversamsterdam.nl)

*Evidence-based Outcome Research:  
A practical guide to conducting  
randomized controlled trials for  
psychosocial interventions*

A.M. Nezu & C.M. Nezu (2008)  
New York: Oxford University Press  
512 pagina's  
ISBN 9780195304633

Randomized controlled trials (RCT) worden beschouwd als de gouden standaard van wetenschappelijk onderzoek in de psychosociale en medische wetenschappen. RTC is vooralsnog de beste benadering om vast te stellen of een bepaalde therapie werkt, ofwel om de 'treatment efficacy' te bepalen. De klinische praktijk vraagt zich vervolgens af of de therapie die in de gecontroleerde omstandigheden effectief bleek, dat ook is in de 'echte wereld', ofwel of er ook sprake van 'treatment effectiveness' is. De beantwoording van deze vragen door middel van onderzoek met RCT's biedt informatie over de stand van zaken in de psychotherapie in het algemeen en over de waardespecifieke behandelingen, en kan de kwaliteit van psychosociale interventies verbeteren. Bovendien wordt het belang van kosteneffectiviteit natuurlijk steeds groter, hetgeen een stimulans is om gedegen onderzoek met RCT's uit te voeren. Dit boek is bedoeld als een praktische handleiding voor het opzetten en uitvoeren van RCT's. Het is opgebouwd uit vijf secties, in de volgorde waarin onderzoekers een RCT uitvoeren: 'Conceptual issues', 'Assessment issues', 'Methodological and design issues', 'Data analysis issues', en 'Special topics'.

In de eerste sectie wordt ingegaan op een aantal basisbegrippen, zoals interne validiteit (de mate waarin de resultaten van een interventiestudie daadwerkelijk kunnen worden toegeschreven aan de behandeling) en externe validiteit (de mate waarin de resultaten van een interventiestudie te generaliseren zijn naar andere personen, omgevingen en op lange termijn), evenals de voorwaarden waaraan een RCT moet voldoen om intern en extern valide te zijn en de bedreigingen voor validiteit. Vervolgens wordt het CONSORT-principe toegelicht: 'Consolidated Standards of Reporting Trials', een internationaal erkende rapportagemethode om de resultaten van een RCT weer te geven. In de tweede sectie van het boek worden de voor- en nadelen van klinische interviews besproken en wordt het gebruik van

self-reports en van gedragsmetingen (*behavioural assessment*) toegelicht. Een belangrijk punt dat daarbij wordt gemaakt, is dat de metingen moeten aansluiten bij het doel van het onderzoek. Dit klinkt als een open deur, maar in de praktijk blijken veel interventiestudies hieraan geen gehoor te geven. Veel interventiestudies geven een behandeling met als doel reductie van beperkingen in het dagelijkse leven, maar de effecten van die behandeling worden vervolgens gemeten met neuropsychologische tests op stoornisniveau. Kortom, de validiteit van de studies (ofwel de mate waarin valide conclusies kunnen worden getrokken uit de uitkomsten van de studie) hangt mede af van de keuze van meetinstrumenten.

Voor het vergroten van zowel de interne als de externe validiteit is het onontbeerlijk om veel aandacht te besteden aan methodologie en design. De derde sectie in het boek gaat over de grootte van de steekproef met het oog op de statistische power, over de selectie van participanten (is de steekproef representatief voor de populatie waaruit ze gekozen is en voor wie de behandeling bedoeld is?) en over het werven van proefpersonen.

Een belangrijk hoofdstuk betreft randomisatieprocedures, de pijler waarop de RCT gebouwd is.

Bij de uitvoering van een effectiviteitsstudie wordt de onderzoeker vaak geconfronteerd met het probleem van de non-equivalentie van deelnemers op een aantal prognostische factoren. Het betreft variabelen, anders dan de interventie die onderzocht wordt, die (causaal) gerelateerd zijn aan de uitkomstmaat en die dus een vertekende invloed hebben op het resultaat van de studie (ook wel covariaten genoemd). In dit hoofdstuk worden suggesties gedaan om door middel van randomisatie hieraan het hoofd te bieden. In het daarop volgende hoofdstuk worden verschillende *research designs* toegelicht. In het elfde hoofdstuk wordt de overgang van researchprotocol naar een klinisch bruikbaar behandelprotocol besproken. Er worden drie fasen onderscheiden in de ontwikkeling van behandelprotocollen: in fase I wordt een eerste versie geschreven en getest op haalbaarheid door middel van een pilot study. In fase II vindt de RCT plaats en wordt de efficacy getoetst. In fase III vinden studies plaats waarin de overdracht van het protocol naar andere populaties en settings en de kosteneffectiviteit worden onderzocht (effectiveness). De fase, kortom, waarin de professionals het protocol moeten gaan toepassen. Juist deze fase verloopt vaak problematisch en het

### Relevante literatuur voor patiëntgebonden onderzoek

is goed dat de auteurs hier veel aandacht aan besteden. Zo bestaat er vaak terughoudendheid onder clinici wanneer er onderzoek plaatsvindt met 'hun' patiënten en er met protocollen gewerkt moet gaan worden die afwijken van wat standaard was. Deze belangrijke maar ook problematische implementatie van de *evidence-based* behandeling blijft in de praktijk vaak onderbelicht. Wanneer onderzoekers hieraan meer aandacht zouden (kunnen) schenken, zou de kloof tussen 'de onderzoeker' en 'de clinicus' minder groot kunnen worden en zouden behandelprotocollen op de plaats terechtkomen waar ze bedoeld zijn: namelijk bij de clinicus en de patiënt. De daaropvolgende hoofdstukken belichten de selectie van therapeuten die gedurende het onderzoek de protocollen gaan uitvoeren, bieden handvatten voor aansturing en supervisie van therapeuten en geven aanwijzingen voor het zuiver uitvoeren van het onderzoeksprotocol.

Onderwerp van de vierde sectie is de data-analyse. Om de impact van een behandeling te kunnen bepalen moeten veranderingen in variantie binnen en tussen subjecten bestudeerd worden en de samenhang tussen variabelen in de loop van de tijd. Verschillende statistische analyses worden toegelicht en mogelijkheden om resultaten weer te geven, zoals de klinische significantie en *effect sizes*.

De vijfde sectie bevat drie losse vignettes: een over ethiek, een over het betrekken van minderheden en het rekening houden met culturele verschillen binnen subjecten om de representativiteit te garanderen, en een over het nut van het uitvoeren van een RCT op meerdere plekken tegelijk.

In het voorwoord wordt de belofte gedaan dat het een nuttig boek zal zijn voor zowel beginnende onderzoekers als voor ervaren onderzoekers die het boek als een 'encyclopedisch' naslagwerk kunnen gebruiken. Over het geheel genomen is het een compleet en helder geschreven boek. Ondanks de taaië materie is het ook voor de niet-specialist goed te lezen. Dankzij het gebruik van voorbeelden, tabellen en concrete tips en suggesties die in vrijwel alle hoofdstukken te vinden zijn, is het bovendien een praktisch boek. Een opvallend gemis is dat er geen aparte paragraaf of wellicht zelfs een hoofdstuk wordt gewijd aan de keuze van de controleconditie, een thema dat wel verhelderd wordt door Hart e.a. (2008). Daarnaast zou een aparte paragraaf over generalisatie en follow-upmetingen zinvol zijn geweest. Beide onderwerpen worden wel genoemd in verschillende hoofdstukken, maar dit zijn twee essentiële onderwerpen die uitgebreider aan bod

hadden moeten komen. Niettemin blijft het een boek dat kan worden aangeraden voor eenieder die zich bezighoudt met patiëntgebonden onderzoek. Het boek maakt de belofte van het voorwoord zeker waar.

Daniëlle Boelen

#### Literatuur

Hart, T., Fann, J.R. & Novack, T.A. (2008). The dilemma of the control condition in experience-based cognitive and behavioural treatment research. *Neuropsychological Rehabilitation*, 18, 1-21.