

# Individuele of Groepsbehandeling met Hypnose bij de behandeling van het Prikkelbare Darm Syndroom in de eerste en tweede lijn

Gepubliceerd: 15-02-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Dit onderzoek heeft twee primaire doelen: 1. De effectiviteit te onderzoeken van behandeling met hypnose voor de symptomen en kwaliteit van leven van PDS patiënten 2. De effectiviteit van individuele behandeling met hypnose te vergelijken met een...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                               |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39767

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Acroniem: Imagine

### Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Prikkelbare Darm Syndroom; spastische darm

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Behandeling met Hypnose, eerste- en tweede lijn, Prikkelbare Darm Syndroom, Psychologische behandelmethodes

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de responder rate voor PDS symptomen, gebaseerd op een wekelijkse afname van de Adequate Relief vraag.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn veranderingen in de PDS ernst scores (IBS-SSS) en de kwaliteit van leven (IBS-QoL), cognities, zelf-effectiviteit, psychische klachten en directe en indirecte kosten van de aandoening, zoals gemeten met de kosten van doktersbezoek en alternatieve genezers, het gebruik van medicatie en het verlies van arbeidsproductiviteit.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het Prikkelbare Darm Syndroom (PDS) is een veel voorkomende gastro-intestinale stoornis bij patiënten in de eerste en tweede lijn.

Het PDS is een chronische, functionele gastro-intestinale stoornis, gekarakteriseerd door terugkerende periodes van buikpijn of ongemak, veranderde stoelgangspatronen en/of symptomen van opgeblazenheid en winderigheid. In het algemeen is de effectiviteit van medicatie gering.

Er zijn verschillende reviews geschreven over de effectiviteit van psychologische, therapeutische interventies voor deze klachten. Volgens de "Clinical practice guideline" van het National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), zijn behandeling met Hypnose, Cognitieve Gedrags Therapie en kortdurende Psychodynamische Therapie bruikbare opties voor patiënten met refractaire PDS in de tweede lijn. Voor deze patiëntengroep zijn de therapiën kosteneffectief. Behandeling met Hypnose kan beschouwd worden als een veelbelovende interventie bij het PDS, maar het bewijs hiervoor is nog steeds te mager. Er wordt verder onderzoek aanbevolen, met een speciale focus

op de potentie van deze interventie voor de eerste lijn , met een lange follow-up.

## **Doel van het onderzoek**

Dit onderzoek heeft twee primaire doelen:

1. De effectiviteit te onderzoeken van behandeling met hypnose voor de symptomen en kwaliteit van leven van PDS patiënten
2. De effectiviteit van individuele behandeling met hypnose te vergelijken met een behandeling met hypnose van een groep patiënten

## **Onderzoeksopzet**

We stellen een gerandomiseerde, placebo gecontroleerde studie voor, om het effect van individuele en groeps-hypnotherapie bij de behandeling van PDS-patiënten te evalueren in de eerste en tweede lijn. Hiertoe zullen we de effectiviteit van een behandeling met hypnose vergelijken met een controle therapie en de effectiviteit van groepsbehandeling met hypnose vergelijken met individuele behandeling. De follow-up is 9 maanden na afloop van behandeling. In de twee-jarige studieperiode zullen in totaal 354 PDS patiënten uit de eerste en tweede lijn geïncludeerd worden.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Patiënten zullen at random worden toegewezen aan 6 sessies individuele behandeling met hypnose, 6 sessies groepsbehandeling met hypnose of 6 sessies educatieve ondersteunende therapie in een groep (placebo).

## **Inschatting van belasting en risico**

De patiënt zal gedurende de behandeling de therapeut 7x bezoeken (intake+6 behandlesessies) en thuis oefeninegn doen (hypnose-conditie) of huiswerk maken (EOT-conditie). Ook zal haar/hem 3 maal gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen. Er zijn geen negatieve effecten van behandeling met hypnose in de literatuur gerapporteerd.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100

Utrecht 3584 CG  
NL

## **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100  
Utrecht 3584 CG  
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)**

Patiënten van 18-65 jaar in de eerste en tweede lijn, bij wie de diagnose PDS (Rome III criteria) gesteld is.

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Patiënten die de Nederlandse taal niet genoeg beheersen om de inhoud van de sessies te volgen.

Patiënten die niet in staat zijn om de vragenlijsten in te vullen

Patiënten die niet niet willen of in staat zijn om in een groep te functioneren (bijvoorbeeld: te agressief)

Patiënten bij wie een andere psychiatrische stoornis zo op de voorgrond staat, dat deze eerst behandeld moet worden (bijvoorbeeld: een depressie I.E.Z.)

Patiënten die PDS hebben tezamen met andere chronische darm ziektes voor zover eerder

gediagnosticeerd, zoals colitis ulcerosa, de ziekte van Crohn of coeliakie.

Patiënten die een ingrijpende darmoperatie hebben ondergaan, zoals gedeeltelijke of gehele verwijdering van het colon, verwijdering van de dunne darm of gehele of gedeeltelijke gastrectomie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 31-05-2011            |
| Aantal proefpersonen:   | 354                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 15-02-2011       |
| Soort:              | Eerste indiening |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 22-08-2011       |
| Soort:              | Amendement       |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 08-07-2013       |

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |
| Goedgekeurd WMO     |             |
| Datum:              | 04-03-2014  |
| Soort:              | Amendement  |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27823

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL30698.041.10 |
| OMON     | NL-OMON27823   |