

Effectiviteit van EMDR Resource Development and Installation in stabilisatiefase bij behandeling van complexe Posttraumatische Stress Stoornis

Gepubliceerd: 22-11-2012 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

zie C1 Samenvatting: Doelstellingen: Dit onderzoek richt zich op het effect van EMDR-Resource Development and Installation protocol (ten Broeke, de Jong, 2008) op het beloop van de klachten, zelfcontrole en zelfvertrouwen (*empowerment*) en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43742

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van EMDR RDI bij behandeling complexe PTSS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angststoornis, PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Centrum 45 (Oegstgeest)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: complexe PTSS, EMDR-RDI, gefaseerde interventie, PTSS, veteranen en politie medewerkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie C1: 3.6 Meetinstrumenten en parameters van het onderzoek: Er wordt een testbatterij bestaande uit HTQ, WHOQOL-BREF en PTCI op 3 momenten afgenomen:

1. Voorafgaand aan de interventies EMDR-RDI of Trauma-Sensitieve yoga in stabilisatiefase

2. Aan het eind van stabilisatiefase na de laatste Trauma-Sensitieve yoga of EMDR-RDI

sessie

3. Na traumafocussed behandeling (bij voorkeur EMDR) in de fase van traumaverwerking

De HTQ of Harvard Trauma Questionnaire (HTQ, Mollica et al., 1996) wordt gebruikt is een zelfrapportage vragenlijst die uit drie delen bestaat. Het eerste deel bevat vragen betreffende mogelijke traumatische gebeurtenissen, die cliënt ervaren heeft. Het tweede deel bestaat uit 16 items die de DSM IV symptomen PTSS tijdens de afgelopen week meten. Het derde deel bestaat uit 14 items betreffende andere symptomen PTSS van de afgelopen week. De antwoorden geven op 4 puntschaal, die zich van '1' (helemaal niet) uitstrekt naar

4 (extreem). De vragenlijst wordt vaak gebruikt in onderzoek PTSS. De

betrouwbaarheid en de geldigheid van HTQ zijn bevredigend (Mollica et al., 1996a).

De World Health Organisation Quality of Life Assessment (WHOQOL-BREF) meet de *quality of life* en is ontwikkeld door de World Health Organisation (WHO).

Deze zelfrapportage vragenlijst bevat 26 items over de levenskwaliteit die door de cliënt in het verleden de twee weken wordt ervaren. De vragenlijst bestaat uit vijf categorieën: algemene levenskwaliteit en gezondheid, fysieke gezondheid en graad van onafhankelijkheid, psychologische gezondheid, sociale relaties, en milieu. De antwoorden worden gegeven op een 5 puntschaal, die per categorie verschilt: van `1' (zeer slecht) tot aan 5' (zeer goed)'; van `1' (zeer ontevreden) tot aan `5' (zeer tevreden); van `1' (helemaal niet) aan `5' (extreem); en van `1' (nooit) tot aan `5' (altijd). De betrouwbaarheid en de validiteit van WHOQOL-BREF zijn goed (Skevington et al., 2004; WHOQOL Groep, 1998).

De Nederlandstalige Posttraumatische cognities Inventarisatielijst (PTCI) meet de aanwezigheid van traumagerelateerde cognities namelijk negatieve cognities over zichzelf, negatieve cognities over de wereld, en zelfverwijt. De inventarisatie lijst bevat 36 items. De PTCI is betrouwbaar en valide: de lijst kan gebruikt worden om behandel-effecten te meten. (Van Emmerik et al., 2006, 2007).

zie C1: 3.8.Statistische analyses:

Statistische analyses zullen worden uitgevoerd in Statistical Program for

Social Sciences (SPSS; versie 17). Door middel van variantieanalyse (ANOVA) zal

worden getoetst of beide interventies (EMDR/RDI vs. trauma-sensitieve yoga) leiden tot verandering in traumatische symptoomreductie (HTQ), kwaliteit van leven (WHOQOL_BREF) en traumagerelateerde cognities (PTCI). Tevens zal worden getoetst of eventuele veranderingen in traumatische symptoomreductie, kwaliteit van leven en traumagerelateerde cognities (PTCI) verschillen tussen beide interventies. Daarbij zal tijd (voormeting, nameting, follow-up) als binnen-groepen factor dienen en conditie als tussen-groepen factor. Bovendien zal er zowel een intention-to-treat (ITT) analyse als een completers analyse worden uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie C1 Samenvatting; Relevantie

Er is in onderzoek een toenemende aandacht voor de diagnostiek en behandeling van Posttraumatische stressstoornis (PTSS) bij mensen die geconfronteerd werden met schokkende gebeurtenissen (APA, 2000). Militairen, veteranen, en politiemedewerkers worden onder andere gezien als medewerkers van beroepen met een risico voor het ontwikkelen van PTSS na schokkende gebeurtenissen (National Institute for Clinical Excellence, 2005). De meerderheid (60%) van de ernstig getraumatiseerde (ex-) medewerkers heeft naast posttraumatische stressklachten ook co-morbide stoornissen als somatoforme stoornis, depressie, suïcidaliteit, middelenmisbruik, impulscontroleproblemen en psychosociale problemen als ziekteverzuim en uitval in werk, relatieproblemen, problemen in sociale interactie met anderen (Kozaric-Kovacic et al., 2001; Skodol et al., 1996). Wanneer er sprake is van een zogenaamde enkelvoudige PTSS, bestaan er *evidence-based* richtlijnen, die Traumagerichte cognitieve gedragstherapie of Eye Movement Desensitization and Reprocessing voorschrijven (Bisson et al., 2007; Te Brake, 2010). Bij complexe PTSS echter, bestaan dergelijke richtlijnen niet. Er wordt bij de behandeling van complexe trauma vaak gebruik gemaakt van een *gefaseerd model van behandeling* als *good practice*. De fasen van de

behandeling zijn achtereenvolgens: stabilisatie, traumaverwerking en integratie. In de fase van stabilisatie wordt aandacht besteed aan symptoomreductie, zelfcontrole en -vertrouwen (*empowerment*), stabilisatie van sociale omstandigheden, verbetering coping vaardigheden (emoties, gedrag, cognities), alvorens zich te concentreren op traumatische herinneringen, herbelevingen (van der Hart & Nijenhuis, 2007).

zie C1: 2 Vraagstelling en hypothese:

Het onderzoek richt zich op de volgende vraagstelling en hypothese:

Vraagstelling:

Is er evidentie voor de effectiviteit van EMDR-RDI op het beloop van klachten en het versterken van draagkracht in de stabilisatiefase bij behandeling van complexe PTSS bij beroepsgetroffenen (populatie: politiemensen, veteranen)?

Hypothese:

EMDR-RDI is effectiever dan Trauma-Sensitieve yogatherapie in de stabilisatiefase bij de behandeling van complexe PTSS in

1. klachtenvermindering (HTQ),
2. versterken van draagkracht door ontwikkelen en/of versterken van functionele cognities (PTCI) en
3. levenskwaliteit (WHOQOL-BREF).

Doel van het onderzoek

zie C1 Samenvatting:

Doelstellingen: Dit onderzoek richt zich op het effect van EMDR-Resource Development and Installation protocol (ten Broeke, de Jong, 2008) op het beloop van de klachten, zelfcontrole en-zelfvertrouwen (*empowerment*) en weerbaarheid in de stabilisatiefase bij (poli-, dag-) klinische traumagerichte behandeling van beroepsgetroffenen met complexe PTSS, te weten veteranen en politiemedewerkers. De stabilisatie interventie EMDR-RDI wordt vergeleken met de stabilisatie interventie Trauma-Sensitieve yoga (Emerson et al, 2009).

zie C1: 2 Vraagstelling en hypothese:

Het onderzoek richt zich op de volgende vraagstelling en hypothese:

Vraagstelling:

Is er evidentie voor de effectiviteit van EMDR-RDI op het beloop van klachten en het versterken van draagkracht in de stabilisatiefase bij behandeling van complexe PTSS bij beroepsgetroffenen (populatie: politiemensen, veteranen)?

Hypothese:

EMDR-RDI is effectiever dan Trauma-Sensitieve yogatherapie in de stabilisatiefase bij de behandeling van complexe PTSS in

1. klachtenvermindering (HTQ),
2. versterken van draagkracht door ontwikkelen en/of versterken van functionele cognities (PTCI) en

3. levenskwaliteit (WHOQOL-BREF).

Onderzoeksopzet

zie C1: 3.3 Design

Design van onderzoek is een gecontroleerde steekproef *at random* (RCT), met vergelijking tussen 14-37 cliënten met de interventie EMDR-RDI in stabilisatiefase en 14-37 cliënten met interventie Trauma-Sensitieve yoga.

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie C1 Samenvatting Dit onderzoek richt zich op het effect van EMDR-Resource Development and Installation protocol (ten Broeke, de Jong, 2008) op het beloop van de klachten, zelfcontrole en-zelfvertrouwen (>empowerment>) en weerbaarheid in de stabilisatiefase bij (poli-, dag-) klinische traumagerichte behandeling van beroepsgetroffenen met complexe PTSS, te weten veteranen en politiemedewerkers. De stabilisatie interventie EMDR-RDI wordt vergeleken met de stabilisatie interventie Trauma-Sensitieve yoga (Emerson et al, 2009) tijdens de stabisatiefase voorafgaand aan traumabehandeling. Zie C1: 3.5.3 Therapeutische interventies in stabilisatiefase: Na de voorbereidende sessies start de cliënt met de 3 wekelijkse sessies conform de gestelde therapiecondities op basis van de protocollen (EMDR/RDI of Trauma-Sensitieve yoga) voorafgaand aan de fase van traumaverwerking. Met akkoord van de cliënt worden de sessies op videotape vastgelegd. Deze tapes kunnen worden gebruikt om de betrouwbaarheid van procedure te controleren. De EMDR-RDI conditie wordt uitgevoerd door onderzoeker, die zowel de level I als ook de level II EMDR training hebben gevolgd. Protocollen voor stabilisatie interventies tijdens de stabilisatiefase: - Protocol Trauma-Sensitieve yoga: Tijdens de wekelijkse Trauma-Sensitieve yogasessies wordt gebruik gemaakt van trauma sensitieve yogatechnieken: Doel is het aanleren van vaardigheden voor relaxatie door middel van houding en ademhalingstechnieken. Trauma-Sensitieve yoga sessies worden volgens protocol uitgevoerd door yogadocenten. Aantal sessies is 3 met een duur van 60 minuten - Protocol EMDR-RDI: Tijdens de wekelijkse sessies >EMDR-RDI> wordt volgens protocol 3 vermogens geactiveerd: trots, doorzettingsvermogen en zelfvertrouwen. (De Jongh, Ten Broeke & Beer, 2012). Aantal sessies is 3 met een duur van 60 minuten.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing: : interventies zijn stabliserende interventies:

zie C1 Samenvatting:

Doelstellingen: Dit onderzoek richt zich op het effect van EMDR-Resource Development and Installation protocol (ten Broeke, de Jong, 2008) op het beloop van de klachten, zelfcontrole en-zelfvertrouwen (*empowerment*) en weerbaarheid in de stabilisatiefase bij (poli-, dag-) klinische traumagerichte behandeling van beroepsgetroffenen met complexe PTSS, te weten veteranen en politiemedewerkers. De stabilisatie interventie EMDR-RDI wordt vergeleken met de stabilisatie interventie Trauma-Sensitieve yoga (Emerson et al, 2009).

Contactpersonen

Publiek

Stichting Centrum 45 (Oegstgeest)

Rijnzichtweg 35
Oegstgeest 2342 AX
NL

Wetenschappelijk

Stichting Centrum 45 (Oegstgeest)

Rijnzichtweg 35
Oegstgeest 2342 AX
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)

zie C1: 3.4.1 De volgende inclusiecriteria worden gecontroleerd tijdens het intakegesprek:

- * de cliënt heeft een diagnose PTSS volgens DSM-IV
- * PTSS is het belangrijkste psychische stoornis (NICE guidelines, 2005). Vaak is er bij deze populatie sprake van complexe PTSS vanwege de aanwezigheid van co-morbide stoornissen als somatoforme stoornis, depressie, suïcidaliteit, middelenmisbruik, impulscontroleproblemen en psychosociale problemen als ziekteverzuim en uitval in werk, relatieproblemen, problemen in sociale interactie met anderen.

* de cliënt heeft het vermogen om emotioneel over de traumatische ervaringen te spreken (d.w.z. de patiënt heeft geen weerstand en/of dissocieert niet) en is gemotiveerd voor therapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie C1: 3.4.2 De volgende exclusiecriteria worden gecontroleerd tijdens het intakegesprek en diagnostische screening:

* de primaire diagnose is één van het volgende en vereist zorg in andere (klinische) setting: ontwikkelingsstoornis, delirium, geheugen- of andere cognitieve stoornis, psychiatrische stoornis die toe te schrijven is aan een medische toestand, psychotische stoornis die niet gerelateerd is aan PTSS, bipolaire stoornissen, seksuele en geslachtsidentiteitstoornissen, antisociale persoonlijkheidsstoornissen of andere ernstige persoonlijkheidsstoornissen.

* cliënten die lijden aan een psychotische stoornissen, ernstige depressieve stoornissen (d.w.z. met psychotische eigenschappen en/of ernstige suïcidale ideaties), eetstoornissen, middelenmisbruik waarvoor eerst andere therapie nog noodzakelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-08-2013
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL40900.058.12