

Innovatie in de behandeling van obsessieve-compulsieve stoornis (OCS): de toevoeging van EMDR

Gepubliceerd: 28-09-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

In een multiple baseline case series studie zullen de volgende vragen aan een kritische test worden onderworpen: a) leidt EMDR tot vermindering van OCS gerelateerde nare geheugenrepresentaties (m.a.w. vooral afname obsessies);b) zijn patiënten na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44536

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR voor OCS

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Dwangstoornis, Obsessief-Compulsieve Stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Altrecht GGZ (Den Dolder)

Overige ondersteuning: EMDR Research Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, Exposure & Responspreventie, OCS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS; Goodman et al., 1989): ernst OCD symptomen

De Y-BOCS is in veel verschillende talen gevalideerd, met robuuste positieve bevindingen t.a.v. de factorstructuur, betrouwbaarheid en validiteit. In het Nederlands is de Y-BOCS gevalideerd door Van Oppen et al. (1995).

Secundaire uitkomstmaten

- Structured Clinical Interview for mental Disorders (SCID-I; First et al., 1997): classificatie As-I stoornissen, waaronder OCD.
- Obsessive Compulsive Inventory-Revised (OCI-R; Foa et al., 2002): type OCD
- Obsessive Beliefs Questionnaire (OBQ-44; OCCWG, 2003): disfunctionele opvattingen over OCD
- Beck Depression Inventory (BDI-II; Beck et al., 1996): ernst van depressie-symptomen
- World Health Organization Quality of Life short version (WHOQOL-BREF; WHOQOL Group, 2004): kwaliteit van leven
- 2 VASs (verwachtingen van ERP)

De OCI-R, de OBQ-44, BDI-II en WHOQOL-BREF zijn eveneens in veel verschillende

talen gevalideerd, waaronder het Nederlands. De uitkomsten zijn stabiel over de talen heen: de psychometrische kwaliteiten zijn goed tot zeer goed (NL versie OCI-R: Cordova-Middelbrink, Dek, & Engelbarts, 2007; NL versie OBQ-44: Anholt, van Oppen, Cath, Emmelkamp, Smit, & van Balkom, 2010; NL versie BDI-II: van der Does, 2002; NL versie WHOQOL-BREF: Trompenaars, Masthoff, van Heck, Hodiamont en de Vries, 2005).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek 'Innovatie in de behandeling van obsessieve-Compulsieve Stoornis (OCS): de toevoeging van EMDR' is gericht op de vraag of het toevoegen van EMDR aan de richtlijn behandeling bij OCS - i.c. Exposure en Responspreventie (ERP) - een additioneel therapeutisch effect heeft.

Hoewel ERP wereldwijd de eerste keuze behandeling voor OCS is, reageert een substantieel deel van de patiënten niet (voldoende) op ERP (50% respons). Patiënten haken regelmatig voortijdig af of durven de behandeling überhaupt niet aan te gaan. Recent onderzoek heeft aangetoond dat bij 90% van OCS patiënten sprake is van zeer emotioneel beladen geheugenrepresentaties (rampbeelden), die een rol spelen in het voortduren van de stoornis en waarschijnlijk ook de vermijding van behandeling. Zoals ERP de standaardbehandeling is voor OCS, zo is EMDR één van de internationaal erkende en veilig geachte richtlijnbehandelingen voor PTSS in het algemeen en voor het verzwakken van emotioneel beladen geheugenrepresentaties in het bijzonder. Het is aannemelijk dat het verzwakken van de beladen geheugenrepresentaties bij OCS door EMDR een additioneel effect op ERP kan hebben. Verwacht wordt dat EMDR voorafgaand aan ERP ertoe leidt dat obsessieve beelden aan kracht verliezen en patiënten vervolgens met meer bereidheid ERP aangaan, er minder drop-out is en de behandeling in effectiviteit toeneemt. Het gaat derhalve om het combineren van twee reguliere, evidence-based interventies die als zodanig deel uitmaken van de geldende richtlijnen bij de behandeling van psychopathologie.

Doel van het onderzoek

In een multiple baseline case series studie zullen de volgende vragen aan een kritische test worden onderworpen: a) leidt EMDR tot vermindering van OCS gerelateerde nare geheugenrepresentaties (m.a.w. vooral afname obsessies);b)

zijn patiënten na EMDR meer bereid tot het aangaan van ERP en minder geneigd tot drop-out dan voorafgaand aan EMDR en c) leidt de combinatie EMDR+ERP tot een additief waarneembaar effect door lage dropout en sterke afname OCD klachten?

Onderzoeksopzet

Deze studie maakt gebruik van een Multiple Baseline Case Series design (Kazdin, 2011), bestaande uit 4 fases (baseline, verkenning, behandeling, return-to-baseline). Verschillende baseline lengtes zijn voor de start van het onderzoek bepaald (i.c., 3, 4, 5, 6, en 7 weken).

Na inclusie worden patiënten wisselend toebedeeld aan één van de twee therapeuten en random ingedeeld in 1 van de 5 baseline lengtes (2 patiënten per baseline lengte; baseline lengtes gelijk verdeeld tussen de therapeuten). Er wordt vervolgens gestart met de baseline fase (maximaal 7 weken, wat binnen de standaard wachttijd valt). Met deze variabele baseline fase kan worden gecontroleerd voor het effect van tijd. Omdat patiënten die bij het AAA (een hoog-specialistische Top Klinische Zorg afdeling) worden aangemeld doorgaans al een lange behandelgeschiedenis kennen en de symptomatologie vaak chronisch van aard is, wordt verwacht dat de primaire uitkomstmaat (YBOCS; ernst OCD klachten) gedurende de baseline stabiel is. Na de baseline fase start de verkennende fase (4 weken), waarin nog geen actieve behandelingen plaatsvinden (psychoeducatie, casus conceptualisatie e.d.). Met deze niet actieve behandelfase kan worden gecontroleerd voor de factor aandacht. Aan het eind van deze verkennende fase wordt de patiënten gevraagd om op twee Visueel Analoge Schalen te beoordelen a) in welke mate zij bereid zijn tot het aangaan van ERP en b) de mate waarin zij geneigd zijn om te stoppen met behandeling. Na de verkennende fase start de actieve behandelfase. Eerst krijgen patiënten 6 sessies EMDR. Aan het eind van de laatste EMDR-sessie wordt de patiënt gevraagd om de twee eerdergenoemde Visueel Analoge Schalen nogmaals in te vullen. Hierna krijgen de patiënten 15 sessies ERP (of meer wanneer nodig). Na de behandelfase is er een return-to-baseline fase van 6 weken, waarin de patiënt geen actieve behandeling meer ontvangt.

Hoewel een RCT als gouden standaard geldt voor het achterhalen van het effect van interventies, kent deze ook beperkingen op het gebied van uitvoerbaarheid, kosten en externe validiteit (e.g., Hawkins et al., 2007). Voor een eerste verkenning van het effect van een interventie wordt daarom regelmatig een open trial gebruikt, maar dit design biedt onvoldoende grond om conclusies te trekken. Een multiple-baseline case series is een krachtig alternatief (Onghena, 2005). Voordelen zijn dat patiënten hun eigen controle vormen en dat, door het randomiseren van patiënten over verschillende baselinelengtes, er voor de factor tijd kan worden gecontroleerd. Door de toevoeging van een exploratiefase zonder actieve behandelstrategieën kan tevens voor de factor aandacht worden gecontroleerd (Arntz et al., 2007). Multiple-baseline case series sluiten dichterbij de dagdagelijkse praktijk en bieden de

mogelijkheid om de behandeling (i.c., ERP) voort te zetten totdat voldoende klachtenreductie is bereikt (Kazdin, 2011). Bovendien zijn er, in vergelijking tot RCTs, minder patiënten nodig, wat tevens een ethisch voordeel heeft. Multiple-baseline case series zijn minder geschikt om het effect van twee interventies direct met elkaar te vergelijken; daartoe dienen between-subjects designs. In onze studie is het echter expliciet niet de bedoeling om het relatieve effect van EMDR en ERP te bepalen. Wel zijn wij geïnteresseerd in het toegevoegde effect van EMDR. We verwachten dus een carry-over effect van EMDR op ERP. Verder hebben we ervoor gekozen geen cross-over design te gebruiken (wisselende volgorde EMDR en ERP), omdat we op theoretische en klinische gronden verwachten dat EMDR zijn gunstige effect vooral voorafgaand aan ERP zal bewerkstellingen (o.a. door meer bereidheid ERP aan te gaan en minder geneigdheid tot drop-out).

We realiseren ons, tot slot, dat de uitkomsten van deze studie minder zeggingskracht hebben dan een volledige RCT zou hebben. De bestaande documentatie (zie 'Introduction and Rationale*' in het Research Protocol) over de effecten van EMDR bij OCD zijn echter te fragiel om een dure en langdurige RCT te starten. Wanneer de veronderstelde effecten niet optreden, is dat een sterk argument dat EMDR niet effectief is bij deze groep en is een RCT overbodig. Indien de effecten wel optreden, laat dat zien dat EMDR hier veelbelovend is en is een formele RCT een rationele verdere stap.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling voorbereidende sessies (exploratie fase): 4 sessies (1 keer per week 1 sessie van 45 minuten) idiosyncratische casusconceptualisatie, waarbij een persoonlijke angsthierarchie wordt opgesteld t.b.v. ERP en specifieke targets worden geselecteerd t.b.v. EMDR. Tevens wordt psycho-educatie gegeven over beide interventies en de rationale uitgelegd. Actieve behandel fase: 6 x wekelijkse sessie van 90 minuten Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) 15 x wekelijkse sessie van 90 minuten Exposure & Responspreventie (ERP) ERP is de standaardbehandeling. Voor dit onderzoek wordt hieraan een extra interventie toegevoegd, te weten EMDR (2 sessies (45 min elk) voor selecteren targets voor EMDR en 6 sessies (90 min elk) actieve EMDR behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Belasting:

De metingen van de secundaire uitkomstmaten (behalve de 2 Visueel Analoge Schaaltjes) vallen samen met de standaardmetingen binnen het Altrecht Academisch Angstcentrum, als onderdeel van de *Routine Outcome Monitoring* (ROM). Of mensen nu wel of niet aan het huidige onderzoek deelnemen, allen krijgen deze metingen tijdens hun behandeling bij het AAA.

De feitelijke belasting bij deelname aan het onderzoek houdt in dat de patiënt naast de standaard diagnostiek en behandeling:

a) 2 keer (voorafgaand en aan het einde van EMDR) 2 Visueel Analoge Schaaltjes in moet vullen (een kruis op een lijntje zetten). Daarnaast zullen wekelijks de OCS gerelateerde klachten worden bijgehouden met behulp van een korte vragenlijst (YBOCS; ernst OCS klachten; invullen duurt max. 5 minuten per week). Tijdens de baseline en de return-to-baseline fase krijgt de patiënt deze vragenlijst thuisgestuurd. Tijdens de exploratie- en behandelfase vult de patiënt de vragenlijst op locatie in (als de patiënt bij het AAA is ivm behandeling).

b) 2 sessies idiosyncratische casusconceptualisatie en uitleg rationale behandeling krijgt gericht op EMDR (2x45 minuten)

b) 6 sessies (6x90 minuten) actieve EMDR behandeling volgt.

Contactpersonen

Publiek

Altrecht GGZ (Den Dolder)

Nieuwe Houtenseweg 12
Utrecht 3524SH
NL

Wetenschappelijk

Altrecht GGZ (Den Dolder)

Nieuwe Houtenseweg 12
Utrecht 3524SH
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)

a) aanwezigheid voldoende criteria van OCS, zoals vastgesteld met het Structured Interview for DSM-5 disorders (SCID) en b) matige tot ernstige OCS (totaal score YBOCS > 15)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële participant die voldoet aan een of meer van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname; a) het afgelopen jaar behandeling gekregen met ERP en/of EMDR; b) lijden aan psychotische stoornis, middelenmisbruik/verslaving of ernstige depressie (score Beck Depression Inventory-II > 30) c) onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal of niet kunnen lezen, d) mentale retardatie (IQ < 80). Het gebruik van antidepressiva is geoorloofd, mits er sprake is van stabiel medicatiegebruik en het gebruik minimaal 6 maanden voor aanvang van dit onderzoek is gestart. Het gebruik van benzodiazepines is niet toegestaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-12-2017
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL62220.041.17