

De effectiviteit van Eye Movement Desensitization and Reprocessing op Post Traumatische Stress Stoornis bij mensen met een licht verstandelijke beperking en psychose: een multiple baseline studie

Gepubliceerd: 21-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel van deze studie is om te kijken of EMDR een veilige en effectieve methode is bij het verminderen van posttraumatische stressstoornis symptomen bij mensen met een licht verstandelijke beperking/zwakbegaafdheid en psychose. Daarnaast...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van EMDR op PTSS bij mensen met een LVB en psychose.

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

ptss, trauma

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Overige ondersteuning: GGZ Oost Brabant; subsidie moet nog aangevraagd worden + VEN (vereniging EMDR Nederland: subsidie moet nog aangevraagd worden).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR-PTSS-LVB-Psychose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PTSD symptomen

De aangepaste Angststoornis Interview schaal-Volwassenen, PTSD-sectie

(ADIS-C-PTSD, LVB Volwassen Versie, Ongepubliceerd) (Mevissen et al., 2014),

wordt gebruikt om de aard en de ernst van PTSD-symptomen te meten bij

volwassenen met een licht verstandelijke beperking en zwakbegaafdheid. Mevissen

et al. (2014) ontwikkelde de aangepaste ADIS-C-PTSD voor de beoordeling van

PTSD bij kinderen en adolescenten met een licht verstandelijke beperking en

zwakbegaafdheid. Een recente studie toont aan dat sprake is van een goede

interrater betrouwbaarheid, inhoud en convergente validiteit (Mevissen et al.,

In press). Naast de kinderversie werd de ADIS-PTSD-LVB-Adult versie Interview

ontwikkeld. Op dit moment wordt er onderzoek gedaan naar de psychometrische

eigenschappen van de volwassen versie.

Het eerste deel van ADIS-PTSD-LVB-volwassen-versie bestaat uit 29 vragen die

verschillende soorten traumatische gebeurtenissen in kaart brengt. Elke vraag

kan met "ja", "nee" of "anders". Wanneer de deelnemer bevestigend reageert op

de vraag over een van de traumatische gebeurtenissen, worden hier verder op

door gevraagd met behulp van de volgende vragen: (1) "wat is er gebeurd?"; (2) 'hoe reageerde u daarover'; (3) 'hoe oud was je toen het gebeurde?' Om de deelnemer te helpen de gebeurtenissen in gedachten te houden wanneer symptomen worden nagevraagd, worden alle gebeurtenissen waaraan de deelnemers blootgesteld zijn, op een tijdlijn zichtbaar gemaakt. Vervolgens wordt de deelnemer gevraagd welke gebeurtenis eigenlijk het moeilijkste is om aan terug te denken. Het tweede deel van het interview bestaat uit 40 vragen over PTSD-symptomen en meerdere vragen die atypische symptomen meten. Ook deze vragen kunnen met 'ja', 'nee' of 'anders' worden beantwoord. Ten einde de deelnemer te ondersteunen bij het beoordelen van zijn of haar persoonlijk functioneren wordt gebruik gemaakt van een thermometer. Gedurende het selectieproces zal het gehele interview worden uitgevoerd door een EMDR-behandelaar, die is opgeleid in de afname van het interview. Om de wekelijkse veranderingen in PTSD-symptomen te volgen, wordt alleen het tweede deel van het interview gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Psychotische symptomen

Psychotische symptomen worden wekelijks gemonitord door middel van het Psychotic Symptom Rating Scale Interview (PSYRATS) (Haddock, 1994), in de Nederlandse vertaling (Valmaggia, 1998). Het interview maakt gebruik van de Auditory Hallucination Rating Scale (AHRs; 11 vragen, totale score tussen 0-55). De AHRs beoordeelt de frequentie, de duur, de locatie, de luidheid, de causale attributie tussen het dagelijkse leven en de gehoorde stemmen. De DRS (6 vragen, totale score scoort 0-30) is een schaal die de mate en duur van

preoccupatie met de waan, de geloofwaardigheid van de waan, de omvang en de ernst van het ongemak en lijden en de dagelijkse ontwrichting in het dagelijks leven dat veroorzaakt door de waan. Alle PSYRATS items worden gescoord van 0 (niet) tot 5 (continu).

Resultaten van een studie van Haddock en zijn collega's (1999) lieten een adequate interne betrouwbaarheid zien, grotendeels goede test-retest betrouwbaarheid en logische inter-correlaties tussen subschalen van de PSYRATS interrater betrouwbaarheid (AHRs alfa .78-100; DRS .88 -99) en validiteit bleek goed tot uitstekend.

Hoewel de PSYRATS (subschaal AHRs en subschaal DRS) gebruikt worden in studies voor niet verstandelijk beperkte patiënten, zijn er aanwijzingen dat het ook handig is bij mensen met lichte ID en borderline IF. Hatton en zijn collega's (2005) vonden dat de PSYRATS, in het bijzonder de schaal voor auditieve hallucinaties, geschikt is voor mensen met een verstandelijke beperking en psychotische symptomen. Daarnaast werd in vergelijkbare studies waar deelnemers een IQ van 70 geïnccludeerd werd, ook de PSYRATS gebruikt (De Bont, et al., 2013; De Bont et al., 2016, Van den Berg & Van der Gaag; den Berg et al., 2015). Dit suggereert dat de PSYRATS voldoende betrouwbaar gebruikt kan worden bij personen met een licht verstandelijke beperking en zwakbegaafdheid.

De PSYRATS zal worden afgenomen door een onderzoeksassistente tijdens de pre- en post behandelfase en bij follow-up.

Algemene psychopathologie (algemene klachtenlijst)

De Brief Symptom Inventory (BSI) is een korte versie van de SCL-90-R en wordt

gebruikt om psychologische symptomen snel in kaart te brengen (Drogatis, 1983; 1993) in de Nederlandse vertaling (De Beurs, 2004). (De BSI heeft bevat items en 9 subschalen: het vereist 8-10 minuten om te voltooien, waardoor het geschikt is voor herhaalde metingen over de tijd om de voortgang van patiënten te evalueren. De resultaten van een studie van Wieland, Kapitein, Otter & Baas (2012) suggereren dat de BSI goed en betrouwbaar af te nemen is bij mensen met een lichte verstandelijke beperking en zwakbegaafdheid. Interne consistenties variëren van 0,70 tot 0,96 en worden beschouwd als goed tot adequaat. Sub-intercorrelaties tonen aan dat er sprake is van voldoende differentiatie is tussen de verschillende subschalen. Bevestigende factoranalyse toonde aan dat de onderliggende structuur van de BSI kan worden beschreven door hetzelfde negenfactormodel zoals beschreven in eerdere studies. Als gevolg van de psychometrische eigenschappen ondersteunt de hierboven genoemde studie het gebruik van de BSI als screener voor psychopathologie en een algemene uitkomst maatregel bij mensen met een licht verstandelijke beperking en zwakbegaafdheid. De BSI zal worden afgenomen door een onderzoeksassistente tijdens de pre- en postbehandelfase en follow-up.

Algemene psychopathologie

The Health of the Nation Outcome Scale (HoNOS) (Wing, Beavor, Curtis, Park, Hadden & Burns, 1998) in de Nederlandse vertaling (Mulder et al., 2004a) zal worden gebruikt om de algemene geestelijke gezondheid en sociaal functioneren te beoordelen. De clinicus beoordeelt de situatie van de patiënt. De HoNOS heeft 12 items en bevat vier subschalen; gedragsproblemen, (fysieke en

cognitieve) handicap, (psychiatrische) symptomen en sociaal (functioneren).

Deze items kunnen tussen nul ("geen probleem aanwezig") en vier ("ernstig tot zeer ernstig probleem") worden gescoord (Mulder et al., 2004a).

Onderzoeksresultaten op de HoNOS variëren voor zowel test-hertest (Orrel, Yard, Handysides, Schapira, 1999) en interrater-betrouwbaarheid (Amin, Singh, Croudace, Jones, Medley & Harrison, 1999; Bebbington, Brugha, Hill, Marsden, Window, 1999, Brook, 2000). Goede training voor het gebruik van de HoNOS is aan te raden (Amin et al., 1999) en verhoogt de interrater betrouwbaarheid (Brooks, 2000). HoNOS meet sociaal functioneren en algemene psychopathologie en is gevoelig voor verandering (Wing, et al., 1998), vooral bij chronische en ernstiger psychiatrische problemen (Amin et al., 1999).

In een Nederlands studie naar patiënten met een licht verstandelijke beperking en zwakbegaafdheid die ernstige gedrags- en geestelijke gezondheidsproblemen hebben, kwam naar voren dat de interne consistentie van de HoNOS door (psychiatrische) verpleegkundigen 0,74 en 0,48 bij voltooiing door psychiaters / psychologen was (Tenneij, Didden, Veltkamp & Koot ; 2009).

De HoNOS maakt deel uit van Routine Outcome Monitoring in GGZ-Oost Brabant en zal worden afgenomen door een onderzoeksassistente tijdens de pre- en postbehandelfase en follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een licht verstandelijke beperking en zwakbegaafdheid hebben 2 tot 4 maal meer kans op het ontwikkelen van psychiatrische stoornissen (Dekker, Koot,

Van der Ende, & Verhulst, 2002; Neijmeijer, et al., 2013) als ptss (Mevissen & De Jongh, 2010; Didden et al., 2016; Wielland et al., 2014) en psychose (see e.g., Cooper et al., 2007; Welch et al., 2011; Morgan et al., 2008; Zammit, et al., 2004). Hoewel PTSD vaak voorkomt in psychose, zijn er maar weinig studies gedaan naar effectieve behandelmethoden bij niet verstandelijke beperkte patiënten met comorbide PTSD en psychose. Comorbide psychotische stoornissen in het heden of in het verleden, zijn de belangrijkste reden voor uitsluiting van klinische PTSD-behandelstudies (Bradley, Green, Russ, Dutra, & Westen, 2005; Powers, Halpern, Ferenschak, Gillihan, & Foa, 2010; Ronconi, Shiner, & Watts, 2014; Spinazzola, Blaustein & Van der Kolk, 2005). Onderzoek toont aan dat 87% van de klinici een comorbide psychotische stoornis zien als een contra-indicatie voor een psychotherapeutische interventie, zoals langdurige blootstelling (PE) (Becker, Zayfert, & Anderson, 2004). Zij vreesden uitval of symptomenverergering of de inductie van valse herinneringen in deze kwetsbare groep (Becker et al., 2004; Van Minnen, Hendriks, & Olf, 2010, 2010; Read, Hammersley & Rudegeair, 2007). Het is van groot belang om onderzoek te doen naar effectieve behandelingen bij mensen met een licht verstandelijke beperking of zwakbegaafdheid en comorbide PTSD en psychose. Aangezien cognitieve gedragstherapie voornamelijk verbale interventies, huiswerkopdrachten en oefeningen buiten de sessies omvat, lijkt deze behandeling minder geschikt voor deze doelgroep. EMDR kan een vorm van behandeling zijn die beter past. EMDR-behandelstudies bij personen met een licht verstandelijke beperking/zwakbegaafdheid zijn beperkt (Gilderthorp, 2014; Mevissen & De Jongh, 2010; Mevissen, Lievegoed & De Jongh, 2011; Mevissen et al., 2016; Mevissen, 2016). Jowett en collega's (2016) concluderen uit een literatuurstudie van 6 casestudies dat er voldoende indicaties zijn dat EMDR een veilige interventie is voor deze groep patiëntent bij de intellectuele en adaptieve vaardigheden van personen met een licht verstandelijke beperking/zwakbegaafdheid. Onderzoekers van deze studie zijn niet op de hoogte van (gepubliceerde) studies naar de effectiviteit van EMDR op PTSD bij personen met een licht verstandelijke beperking/zwakbegaafdheid en psychose. In studies in de algemene populatie blijkt dat EMDR een veilige en effectieve methode is en zelfs een positieve invloed heeft op de psychotische symptomen (zie bijvoorbeeld De Bont, Van Minnen, De Jongh, 2013, De Bont, Van den Berg, Van der Vleugel, & De Roos, 2016, Van den Berg & Van der Gaag, 2012).

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om te kijken of EMDR een veilige en effectieve methode is bij het verminderen van posttraumatische stressstoornis symptomen bij mensen met een licht verstandelijke beperking/zwakbegaafdheid en psychose. Daarnaast wordt verwacht dat de ernst van PTSD-symptomen bij personen met een licht verstandelijke beperking en zwakbegaafdheid en psychose zal verminderen na EMDR-behandeling. Verder wordt er verwacht dat EMDR ook zal leiden tot een verbetering van het algemeen functioneren en een vermindering van de psychotische klachten: wanen en hallucinaties (PSYRATS); psychopathologie en

stress (BSI) en algemene psychopathologie (HONOS).

Onderzoeksopzet

In deze studie wordt gebruikt gemaakt van een multiple baseline across subject design. Wanneer patiënten in aanmerking komen, worden zij at random toegewezen aan verschillende baselines (B) lengtes (a-e). De start van de therapie wordt gerandomiseerd over 3-7 weken van de baselinefase. Studies vergelijkbaar met het voorgestelde onderzoek (Zie de Bont, et al., 2013, de Bont et al., 2016; Verhagen et al., In voorbereiding) hebben vergelijkbare baseline lengtes. Voor elke baseline fase worden twee deelnemers willekeurig toegewezen. Deelnemers worden wekelijks beoordeeld met basismetingen tijdens baseline fase (B), behandeling (T) en postbehandeling (P). Secundaire maatregelen om auditieve hallucinaties, wanen en algemene psychopathologie te meten, worden toegepast op drie tijdstippen (t1-t3). Dat is, voor en na de behandeling en op de follow-up (FU), drie maanden na het einde van de behandeling (tabel 1).

Tabel 1 Planning van de metingen

Baseline a : t1 BBB TTTTTTTTTTTTTt2 PPPPPP t3 FU
Baseline b : t1 BBBB TTTTTTTTTTTTTt2 PPPPP t3 FU
Baseline c : t1 BBBBB TTTTTTTTTTTTTt2 PPPPP t3 FU
Baseline d : t1 BBBBBB TTTTTTTTTTTTTt2 PPPP t3 FU
Baseline e : t1 BBBBBB TTTTTTTTTTTTTt2 PPP t3 FU

t1= baseline B= baseline 3-7 weeks T=behandeling 12 weeks, P=post behandeling 2-6 weeks, t2= post treatmentetingt3 FU= follow up na 3 maanden.

Tijdens de baseline wordt elke deelnemer wekelijks beoordeeld een periode van 3-7 weken op de ADIS-C-PTSD-LVB-Volwassene versie (alleen het tweede deel) en potentiële / mogelijke bijwerkingen en eenmaal op de AHRs, DRS, BSI en HoNOS (t1). Tijdens de behandel fase (12 weken) worden deelnemers wekelijkse beoordeeld op het tweede deel van het ADIS-C-PTSD-LVB-Volwassen versie interview en mogelijke / mogelijke bijwerkingen. Deelnemers worden wekelijks beoordeeld gedurende 3-7 weken na het einde van de behandeling op de ADIS-C-PTSD-LVB-Volwassen versie (tweede deel) en mogelijke / mogelijke bijwerkingen. Tijdens deze fase (t2) worden ze ook een maal beoordeeld op de AHRs, DRS, BSI en HoNOS. Drie maanden na het einde van de behandeling (t3) worden de deelnemers beoordeeld op alle uitkomstmaten (ADIS-C-PTSD-LVB-Adult versie (tweede deel), AHRs, DRS, BSI en HoNOS).

Onderzoeksproduct en/of interventie

EMDR is een acht-fase geprotocolleerde behandeling die bedoeld is om de symptomen te laten verminderen/verdwijnen die kunnen voortvloeien uit vervelende/traumatische en

onbehandelde levenservaringen (Shapiro, 2001). De patiënt wordt gevraagd zich te concentreren op een beeld dat een negatieve emotionele reactie geeft. Dan wordt de patiënt gevraagd om deze vervelende/traumatische gebeurtenis in gedachte te nemen en zich te concentreren op het meest indringende stil staand beeld ('target' genoemd) en de negatieve gedachte over zichzelf (negatieve cognitie), de negatieve emotie en de fysieke stress die door het target beeld wordt veroorzaakt. Tegelijkertijd wordt de patiënt gevraagd zich te concentreren op een afleidende taak, bij voorkeur de vingers van de therapeut die van links naar rechts bewegen. Dit wordt desensibilisatie genoemd en wordt herhaald tot de negatieve lading op het target beeld neutraal is geworden en de (fysieke) spanning is afgenomen (Shapiro, 2001). Tenslotte wordt de patiënt gevraagd zijn of haar negatieve cognitie te vervangen door een positieve cognitie. In de kern van de EMDR-methode speelt de werkgeheugenbelasting een belangrijke rol als uitleg voor de behandel effecten (Van den Hout & Engelhard, 2011; Ten Broeke, De Jongh, & Oppenheim, 2012). Het werkgeheugen heeft een beperkte capaciteit en kan derhalve het aversieve geheugen (doel) niet in al zijn intensiteit behouden en tegelijkertijd aandacht besteden aan een andere taak. Als gevolg hiervan wordt het geheugen minder levendig en emotioneel opgeslagen (Engelhard, Van den Hout, & Smeets, 2011; Gunter & Bodner, 2008; Kavanagh, Freese, Andrade, & mei, Van den Hout & Engelhard, 2011). Negatieve cognities in verband met het geheugen van de traumatische gebeurtenis verliezen geloofwaardigheid en positieve cognities worden meer geloofwaardig (Van den Hout & Engelhard, 2011; De Jongh, Ernst, Marques, Hornsveld, 2013; Ten Broeke et al., 2012). Dit leidt tot veranderingen in betekenisgeving en consolidatie van functionele representaties (Baddeley, 2012). De interventie/behandeling zoals toegepast in deze studie. Alle deelnemers ontvangen maximaal twaalf EMDR-sessies van negentig minuten. Vroegtijdige afronding is toegestaan. Voor elke deelnemer wordt een casus conceptualisatie op basis van de Two Method Approach (Ten Broeke, et al., 2012) gemaakt, goedgekeurd door een geaccrediteerde toezichthouder van de Nederlandse EMDR Vereniging. Na de selectie van de targets wordt het standaard EMDR-protocol in het Nederlands (De Jongh & Ten Broeke, 2011) afgeleid van Shapiro's (1995) werk, gebruikt. Ondertussen zullen alle deelnemers doorgaans vergelijkbare behandelingen ontvangen voor psychose die door multidisciplinaire teams wordt geleverd, bestaande uit psychofarmaca (antipsychotica) en behandeling en / of ondersteunende contacten met psychiaters, psychologen, verpleegkundigen en case management.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden geïnterviewd en getest (afname vragenlijsten) voor behandeling, na behandeling en bij drie maanden follow-up. Dat is maximaal 24 keer in 24 weken. De duur van de metingen bedraagt in totaal ongeveer 360 minuten, niet meer dan 15 minuten per keer. Deelnemers krijgen maximaal twaalf therapie sessies van maximaal 90 minuten elk. Een sessie van 90 minuten is conform de richtlijnen (zoals toegepast bij normaal begaafde volwassenen). Na de EMDR-sessies kunnen sommige deelnemers kortdurend een stijging van de symptomen ervaren, wat een algemene reactie is op deze vorm van therapie. Belangrijke bijwerkingen zijn niet te verwachten, noch zijn deze gedocumenteerd in eerder vergelijkbaar onderzoek met personen met of zonder een licht verstandelijke beperking en zwakbegaafdheid (Gilderthorp, 2014; De Bont, Minnen & De Jongh, 2013; Mevissen, Lievegoed & De Jongh, 2011a Mevissen, Didden,

Korzilius & De Jongh, Van den Berg et al., 2015). De therapeuten die deel zullen nemen aan deze studie, hebben ruime ervaring met het werken met mensen met een verstandelijke beperking, zwakbegaafdheid en psychotische klachten. Ook hebben zij ervaring met het toepassen van EMDR bij personen met een licht verstandelijke beperking, zwakbegaafdheid en ptss.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Kluisstraat 2
Boekel 5427 EM
NL

Wetenschappelijk

GGZ Oost Brabant (Rosmalen)

Kluisstraat 2
Boekel 5427 EM
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)

Voor deze studie worden 10 deelnemers tussen de 18 en 65 jaar geworven. Het zijn psychiatrische patiënten van de GGZ Oost Brabant). Zij ontvangen gezondheidszorg van de specialistische afdeling voor personen met een Licht Verstandelijke Beperking (LVB) en zwakbegaafdheid en psychiatrische aandoeningen (LVB-P circuit).

Alle deelnemers worden gediagnosticeerd met een lichte ID of borderline IF op basis van de resultaten van een intelligentietest (bijvoorbeeld WAIS II, WAIS IV). Deelnemers hebben een huidige psychotische stoornis, zoals beoordeeld door het Mini PAS-ADD (M.i.n.i International Neuropsychiatric interview-Psychiatric Assessment Schedules for Adults with Developmental Disabilities (Prosser, Moss, Costello, Simpson & Patel, 1997) Van Gennep, 2008) en een huidige PTSS, zoals beoordeeld door Anxiety Disorder Interview Schedule-Children section PTSD, die is aangepast voor volwassenen met een LVB en Zwakbegaafdheid (ADIS-C-PTSD-LVB-volwassen versie) (Mevissen , Barnhoorn, Didden, & De Jongh, 2014).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie:

- slechte beheersing van de nederlandse taal.
- IQ < 60
- niet wilsbekwaam
- hoog suicide risico
- ernstig verslavingsproblematiek
- medicatiewijzigingen < 2 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-10-2018
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-03-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL63533.091.17