

De effectiviteit van Visual Schema Displacement Therapy in de behandeling van patiënten met PTSS.

Gepubliceerd: 15-05-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Vaststellen of VSDT effectief is in het verminderen van de PTSS-symptomen, zowel direct als bij 1- en 3-maand follow-up. Dit wordt onderzocht met behulp van een Randomized Controlled Trial (RCT).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48388

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van VSDT

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

PTSS; Post-traumatische Stress Stoornis; Trauma stoornis; trauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, PTSS, Trauma, VSDT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De afhankelijke variabelen zijn de aanwezigheid van PTSS en de ernst van de PTSS-symptomen, respectievelijk gemeten met de CAPS-5 en de PCL 5. Secundaire uitkomstmaten zijn depressieve symptomen en algemene psychiatrische klachten gemeten met respectievelijk de Beck Depression Inventory (BDI-II) en de Brief Symptom Inventory (BSI). De CAPS-5 wordt bij screening en follow-up na een maand en na drie maanden afgenomen. De PCL-5, BDI-II en de BSI worden gedurende het hele onderzoek wekelijks afgenomen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn depressieve symptomen en algemene psychiatrische klachten gemeten met respectievelijk de Beck Depression Inventory (BDI-II) en de Brief Symptom Inventory (BSI). Deze worden wekelijks afgenomen gedurende het hele onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) is een evidence based therapie die vaak wordt toegepast bij patiënten die last hebben van een posttraumatische stressstoornis (PTSS). Een nieuwe therapie die veel weg heeft van EMDR therapie is Visual Schema Displacement Therapy (VSDT). Resultaten van twee recente studies met gezonde proefpersonen waarin de twee therapieën met elkaar werden vergeleken lieten zien dat VSDT effectiever was in het verminderen van de emotionele lading bij emotioneel beladen herinneringen. De vraag is of en in hoeverre VSDT effectief is in het verminderen van

PTSS-symptomen bij mensen waarbij PTSS is vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of VSDT effectief is in het verminderen van de PTSS-symptomen, zowel direct als bij 1- en 3-maand follow-up. Dit wordt onderzocht met behulp van een Randomized Controlled Trial (RCT).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek maakt gebruik van een mixed design met zowel within als between subjects factoren. 57 PTSS-patiënten worden at random toegewezen aan één van de drie condities (EMDR, VSDT, wachtlijst). Zowel de VSDT als de EMDR conditie zal 6 sessies van elk 90 minuten omvatten. De PTSS-symptomen zullen wekelijks worden gemeten met behulp van de Psychotrauma Checklist voor de DSM-5 (PCL-5), gedurende en na de interventie tot aan de laatste follow-up meting na drie maanden. Bij inclusie, na een maand, en drie maanden na de behandelsessies wordt een klinisch interview voor PTSS (Clinician-Administered PTSD Scale for DSM-5; CAPS-5) afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie kent drie condities: EMDR, VSDT en een Wachtlijstcontroleconditie (WL). Alle patiënten worden at random ingedeeld in de drie condities. Beide actieve interventies bestaan uit zesmaal een wekelijkse sessie van 90 minuten. De wachtlijstconditie bestaat uit 6 weken geen interventie. Na alle condities volgt een periode van 12 weken waarin wekelijks meetinstrumenten worden afgenomen, en volgt een follow-up meting met de CAPS-5 na vier weken en nog een na 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Het is mogelijk dat een patiënt het ophalen van een emotioneel beladen herinnering aan een trauma moeilijk vindt, of er door overspoeld raakt; dit refereert immers aan de traumatische gebeurtenissen. Dit is iets wat in elke traumabehandeling kan gebeuren. De therapeuten die in deze studie participeren zijn gewend met deze situaties om te gaan. Men moet zich realiseren dat patiënten met PTSS gewend zijn dat ook in het dagelijks leven de emotioneel beladen herinneringen door allerlei triggers kunnen worden geactiveerd. Doorgaans herstellen patiënten met PTSS snel. Er zijn weinig contra-indicaties bekend van traumagerichte behandeling middels EMDR therapie. Het valt op basis van theoretische overwegingen, noch praktische ervaring, niet te verwachten dat dit met VSDT anders zal zijn. Daarom achten wij de belasting van de patiënten met de therapie zeker gerechtvaardigd. Toch zullen we eerst Studie I afronden met als doel de veiligheid van de therapie te testen en het effect op PTSS klachten, alvorens we Studie II starten. De patiënten krijgen door het onderzoek enkele maanden sneller behandeling dan patiënten die via de reguliere

wachttijd in behandeling komen en bovendien krijgen ze na afloop van het onderzoek traumagerichte therapie aangeboden indien zij nog restklachten ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
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)

- IQ >80 (geschat)
- PTSS diagnose volgens de DSM-5 met één of meerdere traumatische gebeurtenissen.

- Leeftijd: vanaf 18 jaar
- Voldoende begrip van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute suïcidaliteit
- PTSS-diagnose niet de primaire diagnose
- Wisseling in medicatie tijdens of in de 3 maanden voor deelname aan het onderzoek
- Gebruik van sterk sederende medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-09-2019
Aantal proefpersonen:	57
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25957

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68921.041.19
OMON	NL-OMON25957