

# 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).

|                             |                                |
|-----------------------------|--------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                |
| <b>Type aandoening</b>      | Angststoornissen en -symptomen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | 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 toepast 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

wachttijdst 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   |