

Het effect van EMDR op buikpijn bij patiënten met Prikkelbare Darm Syndroom (PDS).

Gepubliceerd: 29-05-2020 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel is na te gaan wat het effect is van EMDR op de buikpijn van patiënten met PDS. Daarnaast wordt gekeken naar het effect van EMDR op PDS-klachten anders dan pijn, en het effect van EMDR op de kwaliteit van leven van patiënten met PDS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49387

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR bij PDS

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Prikkelbare Darm, Prikkelbare darm syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Onderzoek in het kader van opleiding tot Klinisch Psycholoog. Er wordt subsidie aangevraagd bij de Vereniging EMDR Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: buikpijn, EMDR, Prikkelbare Darm Syndroom (PDS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de ernst van de buikpijn, uitgedrukt in de gemiddelde pijnscore (Likertschaal 0-10) berekend over 2 weken bij dagelijkse rapportage.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Ernst van PDS-gerelateerde klachten.

- 1) gemiddelde score van een twee weken durende, dagelijkse registratie met Likertschaal (0-10) m.b.t. de twee *meest hinderlijke klachten anders dan pijn*
- 2) Irritable Bowel Syndrome -Severity Scoring System deel 1 (IBS-SSS)

- Kwaliteit van leven

- 1) gemiddelde score van een twee weken durende, dagelijkse registratie met Likertschaal (0-10) m.b.t. hinder ondervonden bij twee belangrijke activiteiten
- 2) Irritable Bowel Syndrome - Quality Of Life measure (IBS-QOL)

- Ervaren verlichting van de klachten middels Adequate Relief Question

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met Prikkelbare Darm Syndroom (PDS) hebben vaak en hevig last van buikpijn. Eye Movement Desensitisation and Reprocessing (EMDR) is een standaardbehandeling voor PTSS en voor psychopathologie waarbij onverwerkte nare ervaringen een rol spelen bij het ontstaan en/of in standhouden van de klachten. In de afgelopen jaren is er toenemend wetenschappelijk bewijs dat EMDR als behandeling ook voor chronische pijn effectief kan zijn. Tot op heden is er geen wetenschappelijk onderzoek gedaan naar het effect van EMDR op buikpijn.

De hypothese is dat EMDR-behandeling zal leiden tot een afname van de buikpijn van patiënten met het Prikkelbare Darm Syndroom (PDS).

Doel van het onderzoek

Het doel is na te gaan wat het effect is van EMDR op de buikpijn van patiënten met PDS. Daarnaast wordt gekeken naar het effect van EMDR op PDS-klachten anders dan pijn, en het effect van EMDR op de kwaliteit van leven van patiënten met PDS.

Onderzoeksopzet

Randomized Controlled Trial in een klinische setting met twee armen (behandelconditie EMDR, en controleconditie) en drie meetmomenten (vooraf, na behandeling, follow up).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de behandelconditie krijgen een intake waarin de casusconceptualisatie plaatsvindt. Daarna krijgen ze 6 wekelijkse EMDR sessies van 1,5 uur.

Inschatting van belasting en risico

EMDR is een evidence based behandeling die is opgenomen in (inter)nationale richtlijnen. Het wordt al veelvuldig toegepast bij diverse populaties zonder negatieve gevolgen. Wel kan het zijn dat bij patiënt geactiveerde herinneringen met bijbehorende cognities, emoties en lichamelijke sensaties nog even doorwerken. Dit hoort bij het psychologisch proces en is in die zin productief. De deelnemers krijgen kosteloos deze behandeling aangeboden. De patiënten in de controlegroep wordt na afloop alsnog een behandeling aangeboden: in overleg met de patiënt wordt de best passende behandeling gekozen op basis van klachten en psychopathologie.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582 KE
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1
Utrecht 3582 KE
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)

Wilsbekwame volwassenen (18-65 jaar)
Voldoet aan ROME IV criteria voor Prikkelbare Darm Syndroom
Ernstige en frequente buikpijn (geoperationaliseerd m.b.v. scores op Irritable
Bowel Syndrome-Severity Scoring System).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nederlandse taal onvoldoende machtig om de vragenlijsten in te vullen of andere

omstandigheden waardoor de communicatie ernstig wordt bemoeilijkt.
Psychiatrische problemen die direct behandeling behoeven
Lopende psychotrauma-behandeling.
Andere somatische aandoeningen die gepaard gaan met buikpijn zoals colitis
ulcerosa en M. Crohn
Middelenmisbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	30-11-2020
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24398

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71740.100.20