

Studie naar het effect van Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) op fibromyalgie: een tien keer gerepliceerde experimentele case study met meerdere baselines

Gepubliceerd: 28-09-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Deze studie zal de eerste gecontroleerde studie zijn die specifiek het effect van EMDR op FM-pijn en bijkomende fysieke symptomen onderzoekt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50804

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR4FM

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

chronisch pijnsyndroom, Fibromyalgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Noord-Holland-Noord

Overige ondersteuning: GGZ Noord-Holland-Noord, Vereniging EMDR Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pijn, EMDR, fibromyalgie, psychotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Van de primaire parameter pijnintensiteit worden dagelijks gegevens verzameld.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn stijfheid in spieren en gewrichten, vermoeidheid, de impact van pijn op het dagelijks leven, de impact van pijn op de slaap en een selectie van vier PTSS-symptomen.

Verkenkende analyse:

Op specifieke tijdstippen zullen gegevens worden verzameld over de impact van FM-klachten op het dagelijks leven, PTSS, psychiatrische symptomen en functioneren in het algemeen, depressieve symptomen, centrale sensibilisatiesymptomen en de patiëntindruk van verandering. De tijdstippen zijn aan het begin van de baseline, aan het einde van de baseline-periode die overeenkomt met de start van de interventie, direct na de EMDR-behandeling, één maand na de EMDR-behandeling en drie maanden na de EMDR-behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fibromyalgie (FM) is een invaliderend chronisch pijnsyndroom dat wordt gekenmerkt door pijn op meerdere plaatsen in het lichaam, stijfheid, vermoeidheid en slaapproblemen. Symptomen van centrale sensitisatie komen vaak voor bij FM, evenals posttraumatische stresssymptomen. Eye Movement Desensitization and Reprocessing Therapy (EMDR) is een evidence-based behandeling voor posttraumatische stressstoornis (PTSS). Er komen steeds meer aanwijzingen dat chronische pijn ook met EMDR kan worden behandeld. Tot op heden zijn er echter geen gecontroleerde onderzoeken uitgevoerd die specifiek gericht zijn op EMDR voor FM. Op basis van eerder onderzoek wordt verondersteld dat EMDR de pijnintensiteit bij patiënten met FM kan verminderen.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal de eerste gecontroleerde studie zijn die specifiek het effect van EMDR op FM-pijn en bijkomende fysieke symptomen onderzoekt.

Onderzoeksopzet

Een niet-gelijktijdig, multiple-baseline single-case experimenteel ontwerp (SCED) dat tien keer zal worden gerepliceerd. Deelnemers worden willekeurig toegewezen aan een van de drie tijdreeksen en ook de start van de interventie binnen de tijdreeks wordt willekeurig bepaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

EMDR-therapie bestaat uit zeven sessies van in totaal 90 minuten, uitgevoerd volgens het standaard EMDR-protocol. EMDR richt zich op het verwerken van traumatische herinneringen en pijngerelateerde herinneringen.

Inschatting van belasting en risico

Als de therapie effectief is, neemt de pijnintensiteit af, nemen bijkomende lichamelijke klachten van FM af en ervaren patiënten minder last van hun pijn in het dagelijks leven. EMDR-therapie is een evidence-based behandeling voor PTSS en vermindering van posttraumatische stress bevordert het herstel van lichamelijke klachten. Deelname aan het onderzoek bestaat uit het bijwonen van de EMDR therapiesessies (zeven keer 90 minuten), twee gesprekken voor inclusie (twee keer 60 minuten bestaande uit één telefoongesprek en één face-to-face gesprek), dagelijkse klachtenregistratie (ongeveer twee minuten per dag, inclusief registreren van eventuele medicatie-inname) via een smartphone-applicatie en het invullen van de vragenlijsten (ongeveer 20-30 minuten op vijf specifieke tijdstippen tijdens het onderzoek). Indien nodig wordt voorafgaand aan inclusie een test van intellectueel functioneren gedaan, die 2-3 uur duurt. De dagelijkse registratie en studie duurt minimaal 15 weken tot maximaal 17 weken. Na drie maanden follow-up wordt aan patiënten gevraagd om nogmaals gedurende 14 dagen dagelijks te registreren. In totaal maakt dit

een totale belasting van 22 tot 25 uur met een geschat totaal van het invullen van dagelijkse registraties en vragenlijsten van ongeveer 9 uur. EMDR-sessies kunnen emotioneel intens zijn, maar zijn nooit zo uitdagend als leven met onverwerkte (traumatische) pijngerelateerde herinneringen. Er zijn geen risico's verbonden aan EMDR-therapie.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Noord-Holland-Noord

Stationsplein 138
Heerhugowaard 1703 WC
NL

Wetenschappelijk

GGZ Noord-Holland-Noord

Stationsplein 138
Heerhugowaard 1703 WC
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)

Inclusiecriteria:

- 1) een medische diagnose fibromyalgie
- 2) een leeftijd van 18 jaar of ouder
- 3) een ervaren pijnscore van ≥ 7 op een Numerical Rating Scale voor pijn
- 4) voldoende beheersing van de Nederlandse taal om de vragenlijsten te kunnen invullen en uitleg over onderzoek en behandeling te begrijpen
- 5) bereidheid om te willen deelnemen aan de studie (zoals blijkt uit het getekende informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- 1) een acute toestand bij psychose of bipolaire stoornis
- 2) een acuut suïciderisico,
- 3) een IQ < 80
- 4) middelenafhankelijkheid
- 5) stabiel in medicatiegebruik waarbij niet minder dan 3 maanden geleden gestart is met psychofarmaca, analgetica of andere medicatie met pijnstillende werking of invloed op symptomen passend bij fibromyalgie. Als medicatie langer dan 3 maanden geleden is gestart, kan deze worden voortgezet. We zullen patiënten dan vragen om de medicatie zo goed als mogelijk ongewijzigd te laten gedurende de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-01-2022

Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-09-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL76917.029.21