

Online EMDR en cognitieve therapie als behandeling voor posttraumatische stress en depressieve symptomen in verkeersslachtoffers,

Gepubliceerd: 10-06-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van online CT in combinatie met EMDR (vs. een wachtlijstgroep) op PTSS en depressieve klachten te onderzoeken in een steekproef van verkeersslachtoffers. We verwachten dat personen in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verkeersslachtoffers en online EMDR

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Posttraumatische stressstoornis; trauma gerelateerde stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Fonds Slachtofferhulp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, EMDR, Online, PTSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn PTSS en depressie.

PTSS: PTSD Checklist for DSM-5 (PCL-5; Weathers et al., 2013)

Depressie: Patient Health Questionnaire (PHQ-9; Kroenke et al., 2001)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn ruminatie, self-efficacy en de aanvaardbaarheid van online behandeling.

Ruminatie: Ruminative Response Scale (RRS; Treynor et al., 2003)

Self-efficacy: General Self-efficacy Scale (GSES; Schwarzer et al., 1995)

Aanvaardbaarheid van online behandeling: Aanvaardbaarheid van de behandeling zal worden gemeten door middel van de volgende twee vragen: 'Over welke elementen van de behandeling was u tevreden?' en 'Over welke elementen van de behandeling was u ontevreden?'

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) gecombineerd met cognitieve therapie (CT) is een wetenschappelijk onderbouwde therapie voor posttraumatische stressstoornis (PTSS). In de huidige Covid-19 pandemie zijn veel therapieën noodzakelijkerwijs overgegaan op een online format. Studies

naar online CT laten veelbelovende resultaten zien voor het verminderen van PTSS en depressieve klachten. Er is echter voor zover bij ons bekend pas één (ongecontroleerde) studie uitgevoerd om het effect van online EMDR te beoordelen. Dit betekent dat er momenteel geen wetenschappelijke onderbouwing is voor het gebruik van online EMDR om PTSS te verminderen. Online EMDR wordt momenteel wel al door veel therapeuten als behandeling aangeboden. Daarom is het van belang om te onderzoeken wat de effecten van online EMDR op PTSS zijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van online CT in combinatie met EMDR (vs. een wachtlijstgroep) op PTSS en depressieve klachten te onderzoeken in een steekproef van verkeersslachtoffers. We verwachten dat personen in de online CT+EMDR conditie een lager klachtenniveau van PTSS en depressie zullen laten zien na de behandeling in vergelijking met personen toegewezen tot de wachtlijst. Hierbij houden we rekening met symptoomniveaus van PTSS en depressie voor de behandeling/wachtperiode.

Onderzoekopzet

Een tweearmige (online EMDR+CT vs. een wachtgroep gevolgd door online CT) open label parallel multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie zal worden uitgevoerd. Voor de behandeling/wachtperiode en na de behandeling/wachtperiode zullen we via online vragenlijsten klachtenniveaus bij de proefpersonen meten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mensen die zijn toegewezen aan interventieconditie ontvangen na aanmelding z.s.m. een 6-weekse behandeling met online onbegeleide CT in combinatie met online EMDR. Mensen die zijn toegewezen aan wachtgroep ontvangen na een wachtperiode van 6 weken een 6-weekse interventie bestaande uit online CT. Interventie conditie: In week 1 krijgen participanten een uitleg over het online platform, psycho-educatie over PTSS, een vragenlijst over wat zij willen bereiken in de behandeling en een korte ontmoeting (15 minuten) via beeldbellen, met de therapeut die hen tijdens de EMDR zal begeleiden. In week 2 krijgen participanten psycho-educatie over de verschillende vormen van exposure en zullen zij een schrijfoopdracht maken. In sessies 3-5 zal de online EMDR plaatsvinden in overeenstemming met de richtlijnen van de Vereniging EMDR Nederland (VEN). Sessie 3 en 4 zullen elk 75 minuten duren en sessie 5 duurt 90 minuten om therapeut en participant de kans te geven de therapie af te sluiten. In sessie 6 wordt de behandeling geconcludeerd door een brief naar een nabestaande te schrijven over de impact die het verkeersongeval op zijn/haar leven heeft gehad en door een evaluatie van de doelen zoals opgesteld in week 1. In de weken zonder EMDR heeft de participant geen contact met zijn of haar therapeut en ligt de focus op de onbegeleide CT interventie. Controle conditie: De controlegroep bestaat uit een wachtlijst van 6 weken, gevolgd door online CT. Deze module is hetzelfde als in de interventieconditie, behalve in de weken waar in de online EMDR plaatsvindt (sessies 3-5). In deze drie sessies wordt EMDR vervangen door imaginaire exposure en schrijfoopdrachten.

Inschatting van belasting en risico

Het beantwoorden van de online vragenlijst zou pijnlijke herinneringen of emoties gerelateerd aan het ongeval naar boven kunnen brengen. Ook de behandeling kan tot een tijdelijke toename in klachten leiden. Er zijn echter op basis van eerdere onderzoeken geen indicaties dat een CT of EMDR behandeling tot een onacceptabel risico op het verergeren van klachten leidt.

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)

Heeft ten minste 1 verkeersongeval meegemaakt ten minste 1 maand voor deelname;
Is 18 jaar of ouder;
Rapporteert klinisch relevante symptomen van PTSS gebaseerd op zelfrapportage.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Beheerst de Nederlandse taal niet;
Heeft geen toegang tot het internet;
Kan niet deelnemen aan een online interventie door medische klachten
(bijvoorbeeld nekkklachten door het verkeersongeval)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2021
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL77219.041.21