

Het effect van EMDR als behandeling voor patiënten met een ziekteangststoornis; twee keer zeven multiple baseline n-van-1 studies.

Gepubliceerd: 10-02-2023 Laatst bijgewerkt: 24-05-2024

Primaire doelstelling onderzoek 1: vaststellen van de effectiviteit van EMDR behandeling in het verminderen van dagelijks gemeten ziekteangst klachten bij patiënten met ziekteangst - waarbij de behandeling zich richt op de beelden uit het verleden....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51800

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR4IAD

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

hypochondrie, ziekteangst stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PEP Groep (Praktijk Eerstelijns Psychologie)

Overige ondersteuning: NZA Subsidies opleidingsplekken GZ-psycholoog tot Klinisch

Psycholoog en er zal subsidie worden aangevraagd bij de Vereniging van EMDR Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, multiple baseline, N-van-1 studies, Ziekteangst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gepersonaliseerde ziekteangst schaal (Idiopathic Illness Anxiety Scale; IIAS) bestaande uit 8 vragen welke dagelijks worden beantwoord.

Secundaire uitkomstmaten

SCID-5-S, SCL-90 en BDI-II-NL, WI en IAS en PCL-5

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aanwezigheid van intrusieve mentale beelden wordt in toenemende mate als een transdiagnostisch kenmerk gezien van verschillende vormen van psychopathologie. Onvrijwillige (intrusieve) mentale beelden welke kunnen ontstaan na ingrijpende ervaringen, blokkeren het ophalen van positieve herinneringen waardoor er een automatische bias richting nog meer negatieve informatie ontstaat. Bij het verwerken van emotionele stimuli genereert deze route via mentale beelden daarnaast, in vergelijking tot de verbale verwerkingsroute, een sterkere, meer negatieve emotionele reactie. Hoewel de wetenschappelijke onderbouwing nog beperkt is, lijken deze specifieke mechanismes ook werkzaam bij patiënten met een ziekteangststoornis. Daarnaast leveren prospectieve, op de toekomst gerichte, levendige intrusieve, zich opdringende beelden, patiënten met ziekteangst groot emotioneel ongemak en spanning op. Deze intrusieve beelden vergroten het somatisch (zelf)bewustzijn welke een emotie regulerende functie heeft, maar op zijn beurt ook weer leidt tot de typische ziekteangst gedragingen zoals vermijding en geruststelling zoeken. De belangrijke rol die intrusieve beelden met betrekking tot het verleden en de toekomst speelt bij ziekteangst suggereert dat het verwerken van de intrusieve beelden een veelbelovende ingang zou kunnen zijn voor de behandeling van ziekteangst.

De huidige standaard behandeling van ziekteangst (cognitieve gedragstherapie) is beperkt effectief en recidieven treden vaak op. Er is dan ook ruimte voor verbetering. De hier gepresenteerde studie onderzoekt het effect van Eye

Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) bij patiënten met ziekteangst. Deze behandeling wordt ik de praktijk al regelmatig toegepast. Gebruikelijk is om de behandeling van ziekteangst met EMDR eerst te richten op de (traumatische) herinneringen aan gebeurtenissen uit het verleden alvorens de beelden aan te pakken met betrekking tot intrusieve toekomstige (prospectieve) en catastrofale gebeurtenissen. Hoewel deze volgorde gangbaar is in behandelingen met EMDR, is er gesuggereerd (Bellecci-St.Romain, 2013; Engelhard et al., 2011) dat het verwerken van enkel de prospectieve beelden voldoende zou kunnen zijn omdat verondersteld wordt dat in deze prospectieve beelden ook alle angstige elementen voortkomend uit de ervaringen uit het verleden, aanwezig zijn.

In de voorliggende studie, waarin twee series van zeven participanten worden onderzocht in een multiple baseline design, worden de volgende hypothesen getoetst ; 1) EMDR gericht op het verwerken van de beelden behorend bij ingrijpende gebeurtenissen uit het verleden, is een effectieve behandeling om ziekteangst klachten te verminderen; 2) EMDR gericht op het verwerken van prospectieve catastrofale beelden is een effectieve behandeling om ziekteangst klachten te verminderen en 3) bij vergelijking van deze twee interventies is het verwerken van de prospectieve catastrofale beelden net zo effectief als het verwerken van de beelden behorend bij gebeurtenissen uit het verleden.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling onderzoek 1: vaststellen van de effectiviteit van EMDR behandeling in het verminderen van dagelijks gemeten ziekteangst klachten bij patiënten met ziekteangst - waarbij de behandeling zich richt op de beelden uit het verleden.

Primaire doelstelling onderzoek 2: vaststellen van de effectiviteit van EMDR behandeling in het verminderen van dagelijks gemeten ziekteangst klachten bij patiënten met ziekteangst - waarbij de behandeling zich richt op de prospectieve catastrofale beelden.

Secundaire doelstelling: exploreren van de verschillen in effectiviteit (verminderen van dagelijks gemeten ziekteangst klachten) en efficiëntie (snelheid) van de EMDR behandeling gericht op de beelden uit het verleden en op de prospectieve catastrofale beelden bij patiënten met ziekteangst.

Onderzoeksopzet

SCED Design: 2 multiple baseline studies, ieder herhaald met zeven deelnemers

De onderzoeksopzet (Single Case Experimental Design) is er één die bij uitstek geschikt is om ook in een kleinschaliger setting wetenschappelijk relevant onderzoek te doen. Met deze opzet kan namelijk op wetenschappelijke wijze de

effectiviteit van de toegepaste interventie bij één persoon worden onderzocht. Dit wordt mogelijk door dagelijks en gedurende het gehele onderzoek data te verzamelen en al deze datapunten te gebruiken voor het toetsen van de onderzoeksvraag binnen de proefpersoon ('within subject'). Door het grote aantal metingen binnen een persoon in de verschillende fasen (baseline, behandeling, nameting, en follow up) en door de lengte van de baseline te randomiseren, is de interne validiteit gegarandeerd. De externe validiteit wordt in het door ons gebruikte multiple baseline design geborgd door steeds 2 (of 3) proefpersonen tegelijk te laten beginnen, Zij staan bloot aan dezelfde externe omstandigheden (zoals wanneer er een lockdown wordt afgekondigd). De veranderingen binnen een persoon worden zowel visueel (op het oog) beoordeeld als statistisch getoetst met gebruikmaking van alle datapunten. Zo kan binnen het individu worden vastgesteld of de aangeboden interventie daadwerkelijk verschil maakt.

De opzet voldoet aan de criteria voor een *N-of-1 study* op basis waarvan wetenschappelijk onderbouwde uitspraken gedaan kunnen worden over het effect van de geboden behandeling bij dit individu. Door deze opzet bij 7 personen te herhalen of te wel 7 N-van-1 studies uit te voeren, kan over deze 7 studies een meta-analyse worden uitgevoerd en een uitspraak gedaan worden over de 7 N-van-1 studies tezamen. De uitkomsten (effect sizes) van deze statistische analyse maken vergelijking met gerandomiseerde en gecontroleerde trials en bestaande meta-analyses mogelijk.

Bovenstaande opzet herhalen we met twee varianten van de interventie (EMDR). De ene richt zich op beelden met betrekking tot gebeurtenissen uit het verleden. De ander op schrikbeelden ten aanzien van de toekomst. Het onderzoek betreft dus 2 x 7 N-van-1 studies. Waarbij we de uitkomsten van de meta-analyses op ieder van de 7 N-van-1 studies met elkaar kunnen vergelijken en zo onze derde onderzoeksvraag kunnen beantwoorden. Wij kiezen voor deze combinatie van studies én herhaling om zo de grootst mogelijke bijdrage aan de wetenschappelijke literatuur en uiteindelijk de dagelijkse praktijk te kunnen bieden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eye Movement Desensitisation and Reprocessing (EMDR)

Inschatting van belasting en risico

EMDR is een veilige veelvuldig toegepaste behandeling zonder risico's of nadelige effecten. De belasting van de deelnemers in dit onderzoek ligt in de dagelijkse beantwoording van de vragen van de IIAS. Dit neemt per dag ongeveer 1 á 2 minuten in beslag

Contactpersonen

Publiek

PEP Groep (Praktijk Eerstelijns Psychologie)

Vuurtorenplein 10
Noordwijk 2202 PB
NL

Wetenschappelijk

PEP Groep (Praktijk Eerstelijns Psychologie)

Vuurtorenplein 10
Noordwijk 2202 PB
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)

>18 jaar
DSM5 classificatie Ziekteangststoornis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Deelnemers worden uitgesloten van deelname aan deze studie als ze momenteel onder behandeling zijn voor hun IAD of een psychologische of farmaceutische behandeling krijgen voor een andere aandoening of probleem. Uitzonderingen zullen worden gemaakt voor patiënten die momenteel worden behandeld met selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en op een stabiele dosis zitten gedurende de laatste 3 maanden. Daarnaast worden deelnemers uitgesloten als ze de Nederlandse taal niet kunnen lezen en begrijpen, en als ze geen geïnformeerde toestemming kunnen geven vanwege mentale onbekwaamheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-02-2023
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2023
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	NL81315.018.22