

EMDR (z)onder druk. Zorgt het dragen van een drukvest voor minder angst en dissociatie tijdens EMDR behandeling?

Gepubliceerd: 29-06-2023 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

2. OBJECTIVES2.1 Primary Objective Cliënten ervaren minder angst en minder dissociatie wanneer zij tijdens EMDR-sessies een drukvest dragen dan wanneer zij tijdens EMDR-sessies geen drukvest dragen. Helpt het drukvest om mensen minder angstig te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53783

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR (z)onder druk.

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

complexe post traumatische stress stoornis

Aandoening

psychische stoornissen trauma/PTSS complex met angst, emotieregulatieproblemen en/of dissociatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Westelijk Noord-Brabant (Halsteren)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, De instelling (GGZ WNB) zelf.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, dissociatie, drukvest, EMDR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

6 METHODS

6.1 Study parameters/endpoints

6.1.1 Main study parameter/endpoint

De primaire uitkomstmaten zijn angst en dissociatie, gemeten na elke sessie op een tienpuntschaal. De onderzoeksvraag wordt beantwoord door het berekenen van verschillen tussen mate van angst en dissociatie tussen sessies zonder en met drukvest.

Secundaire uitkomstmaten

6.1.2 Secondary study parameters/endpoints (if applicable)

Het gemiddeld aantal minuten benodigd om te komen tot SUD=0 zonder/met drukvest. De secundaire onderzoeksvraag wordt beantwoord door het berekenen van verschillen in het gemiddeld aantal minuten benodigd om te komen tot SUD=0 tussen sessies zonder en met drukvest.

6.1.3 Other study parameters (if applicable)

Not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1. INTRODUCTION AND RATIONALE

Nederland kent jaarlijks ongeveer 400.000 mensen met PTSS, aldus het Zorginstituut Nederland (Verbetersignalement PTSS, 2020). Slechts 10 tot 35% van de mensen met PTSS blijkt hulp te zoeken. Bij traumagerichte behandeling blijkt bovendien veel uitval voor te komen, gemiddeld genomen ongeveer 16% (Lewis e.a., 2020). Dit verschilt echter erg tussen cliëntpopulaties. Veteranen laten bijvoorbeeld een hoog percentage van 68% uitval zien (Schok, 2013). Therapieën waarin een oriëntatie is op het hier-en-nu blijken minder uitval te laten zien. Andere onderzoekers spreken over 40% uitval bij cognitieve verwerkingstherapieën voor trauma (Alpert e.a., 2019). Gerichtheid op het hier-en-nu, evenals het gegeven dat maar 10 tot 35% van de mensen met PTSS hulp zoekt, zou kunnen duiden op angst bij mensen om hun trauma aan te gaan. Dit lijkt in overeenstemming met onderzoek naar traumagerelateerde cognities. (Van Emmerik, 2007) Mensen hebben angst voor de angst, zijn bang overspoeld te worden door hun emoties en gek te worden, of psychotisch en de controle te verliezen. (Schoorl, 2022).

Ook het in de traumawereld veel gebruikte begrip *window-of-tolerance* komt hier van pas (Siegel, 1999). Deze theorie gaat er vanuit dat het voor verwerking nodig is binnen een optimale spanningswindow te blijven. Mogelijk hebben mensen met PTSS angst buiten hun window-of-tolerance te raken tijdens traumabehandeling. Dat de mate van ervaren stress tijdens de behandeling een rol speelt, wordt bevestigd in een onderzoek naar drop-out van traumabehandeling met Cognitieve Gedragstherapie (CGt) versus Narratieve Exposure Therapie (NET), waarin 82% van de participanten die voortijdig stopten met hun behandeling als reden gaven dat de therapie te stressvol werd ervaren (Alpert e.a., 2020).

Van diepe druk, zoals onder andere wordt verkregen tijdens het dragen van een drukvest, is bekend dat het een kalmerend en concentratieverhogend effect heeft. (o.a. Grandin, 1992; Brazelton, 1990; Gunzenhauser, 1990; Alder, 2020; Minoura e.a., 2020)

Dit onderzoek wil het kalmerende en concentratieverhogende effect van het drukvest toevoegen aan een reeds bewezen effectieve traumabehandeling (EMDR) en onderzoeken of deelnemers hierdoor minder angst en minder dissociatie ervaren tijdens de EMDR-sessies waarin zij het drukvest dragen, dan in de EMDR-sessies waarin zij het drukvest niet dragen. Een tweede onderzoeksvraag is of het gemiddelde aantal minuten benodigd om tijdens de EMDR behandeling naar een subjective units of distress (SUD) score van 0 te komen kleiner is in de sessies met drukvest dan in de sessies zonder drukvest.

Doel van het onderzoek

2. OBJECTIVES

2.1 Primary Objective

Cliënten ervaren minder angst en minder dissociatie wanneer zij tijdens EMDR-sessies een drukvest dragen dan wanneer zij tijdens EMDR-sessies geen drukvest dragen. Helpt het drukvest om mensen minder angstig te laten zijn en minder te laten dissociëren tijdens de EMDR-sessies?

2.2 Secondary Objective(s)

Cliënten ervaren een snellere SUD-daling en daardoor gemiddeld een lagere SUD in de sessies met vest vergeleken met de sessies zonder vest.. Zakt de spanning tijdens een sessie ook sneller met drukvest dan zonder?

Onderzoeksopzet

3. SINGLE CASE EXPERIMENTAL DESIGN Kwantitatief onderzoek in de vorm van een Single Case Experimental Design (SCED). Het betreft een alternating treatment design (ATD), van de SCED*s het meest geschikt voor randomisatie (N-of-1 RCT). Op de afdelingen Veranderingsgericht en Jongvolwassenen van GGZ WNB komen ambulant volwassen SGGZ-clie*nten binnen in de leeftijd 18 tot 65 jaar. Clie*nten met minimaal een IQ van 85 die komen voor behandeling van meer dan e*e*n trauma (meervoudig trauma), die niet acuut psychotisch zijn en waarbij ge*e*n verslaving voorop staat, zal gevraagd worden of zij willen deelnemen aan het onderzoek. Clie*nten met een port-a-cath, Mic-Key, drain, of ernstige huidaandoeningen worden uitgesloten van onderzoek om medische redenen, omdat het drukvest dan wordt afgeraden. • Zodra clie*nten akkoord gaan met onderzoek wordt bij hen een voormeting afgenomen (voor meetinstrumenten zie bijlagen F1). Deze neemt ongeveer 40 tot 70 minuten tijd. • Hierna vangt de behandeling aan, deze bestaat uit meerdere sessies EMDR (zorgstandaard PTSS: 6 tot 12 sessies). Clie*nten zullen behandeling ontvangen tot zij *klaar* zijn met hun behandeling van de PTSS. Dit ook uit ethische overwegingen. • Per twee sessies wordt door een randomisatieprogramma bepaald (ATD), welke van die twee sessies het drukvest niet (conditie A) of wel (conditie B) wordt gedragen. Deze randomisatie wordt voor elke twee sessies herhaald, waardoor het drukvest even vaak niet als wel wordt gedragen. Hierdoor ontstaan vele mogelijke volgordes van niet/wel dragen van het drukvest. Voor randomisatie wordt gebruik gemaakt van het randomisatie programma ontwikkeld door professor dr. Onghena, KU Leuven (zie hoofdstuk 6, methods; m.n. paragraaf 6.2). • Het drukvest wordt professioneel aangemeten door leverancier SQUEASE en er is een aparte instructie bij, zodat de manier van dragen vergelijkbaar is tussen verschillende participanten en zoals bedoeld volgens de fabrikant / leverancier en volgens CE-goedkeuring. (Maat S = 15/20 keer pompen; maat M = 20/25 keer pompen; maat L = 25/30 keer pompen. Zie verder bijlage C van de *proefpersoneninformatie*, formulier E1.) • Tijdens e*lke sessie worden ook enkele scores genomen zoals de SUD, volgens EMDR-protocol. Maar ook worden ervaren angst en ervaren dissociatie aan het eind van elke sessie gescoord op een schaal van 0 tot 10. • Na afloop van de EMDR-behandeling, maar maximaal na

12 sessies, wordt een nameting bij cliënt gedaan (zie bijlagen F1 voor meetinstrumenten). Ook deze meting duurt 40 tot 70 minuten. Tijdens de nameting zal proefpersonen ook worden gevraagd hoe zij het drukvest hebben ervaren. In totaal betreft het een voormeting (40-70 minuten), waarin met name indicatiestelling ook plaatsvindt en vaststelling van de doelgroep, evenals de ernst van klachten. Op deze ernst van klachten wordt ook nameting (40-70 minuten) uitgevoerd na afloop van de behandeling.

===== 6.3 Study procedures

6.3.1 Elke

EMDR-sessie af te nemen meting(en) Op het einde van elke sessie worden twee scores gevraagd: - Een score op een schaal van 0 tot 10 voor de ervaren angst gedurende de sessie, waarbij 0=geen angst en 10=maximaal ervaren angst. - Een score op een schaal van 0 tot 10 voor de ervaren mate van dissociatie gedurende de sessie. Ook hierbij 0=geen ervaren dissociatie en 10=voortdurend / de hele sessie ervaren dissociatie. (minimaal 6 sessies en maximaal 12 sessies / metingen a* 5 minuten) De SUD (Subjective Units of Distress) score tijdens de EMDR. De SUD-score wordt bij aanvang van elke sessie volgens EMDR-protocol gevraagd op betreffende target en ook volgens EMDR-protocol regelmatig tijdens de sessie. Hier wordt mee doorgegaan tot de SUD=0. Wanneer de SUD tijdens een sessie naar 0 is gedaald, wordt de tijd tijdens die sessie genoteerd. Dit zodat de benodigde totaaltijd kan worden bepaald om een SUD daling of het aantal punten SUD-daling binnen een bepaalde tijd vast te stellen. Op het einde van elke sessie wordt in elk geval ook volgens EMDR-protocol de SUD van een target bepaald waaraan gewerkt is. >>> SUD-bepaling is daarbij dus geen extra belasting voor deelnemers, omdat het onderdeel is van het reguliere EMDR-protocol. * 6.3.2 Instrumenten/vragenlijsten tijdens voor- en nameting Om te kunnen includeren in het onderzoek en vast te stellen dat sprake is van PTSS en de ernst hiervan: • CAPS-5 (Klinisch Interview PTSS) • LEC-5 (Life Events Checklist for DSM-5) een zelfbeoordelvragenlijst voor de inventarisatie van ingrijpende en/of stressvolle gebeurtenissen. Met behulp hiervan kunnen ook targets voor EMDR worden bepaald. Deze vragenlijsten worden bij elke aangemelde cliënt met traumaklachten normaal gesproken afgenomen, ook dit is dus geen extra belasting voor deelnemers. (10 minuten) Dissociatieve reacties kunnen onderdeel uitmaken van criterium B van PTSS volgens de DSM-5, evenals fysiologische reacties. Deze worden gemeten met: • DES (Dissociative Experience Scale) 28 vragen om de mate van dissociatieve klachten meer specifiek in kaart te brengen. (ca. 10 minuten) • SBC (Scale of Body Connection) 20 vragen over de mate van verbinding die de deelnemer ervaart met zijn/haar lichaam en om eventuele somatisch dissociatieve klachten in beeld te brengen. (5-10 minuten) DSM-5 screeners om comorbiditeit in beeld te brengen (en iets te kunnen zeggen over complexiteit van de problematiek van deelnemers, belangrijk ook tijdens behandeling): • SCID-5-SV (Structured Clinical Interview DSM-5 Syndroomstoornissen vragenlijst - screener) om overige psychische klachten in beeld te krijgen, welke regelmatig samengaan met traumaklachten, zoals angsten, depressie, paniek, concentratie-problemen, etcetera. (10-20 minuten) • SCID-5-PV (Structured Clinical Interview DSM-5 Persoonlijkheidsvragenlijst - screener) om eventuele mate van

persoonlijkheidsproblematiek in beeld te brengen. (20 minuten) Deze screeners worden normaalgesproken ook regelmatig indicierend en als ROM afgenomen, zeker bij de SGGZ populatie. Daardoor is het ook geen extra belasting. Onderzoekster kiest praktisch voor bovengenoemde vragenlijsten en screeners, omdat deze binnen de ROM-systematiek van GGZ WNB klaar te zetten zijn en door deelnemers makkelijk digitaal kunnen worden ingevuld. Bovendien worden ze automatisch gescoord. Er zijn licenties aanwezig, evenals een verwerkersovereenkomst (zie bijlage D4b). Wanneer mogelijk, is gekozen voor de kortste variant van vragenlijsten om deelnemers zo min mogelijk te belasten met vragenlijsten. Deelnemers kunnen ervoor kiezen de vragenlijsten in dat geval wat verdeeld over de tijd (binnen een tijdsbestek van een week) in te vullen. In totaal kost het invullen van de vragenlijsten de deelnemers ongeveer 40 a* 70 minuten per meting (voor- en nameting). Tijdens de nameting zal eveneens de vraag aan proefpersonen worden gesteld: *Hoe heeft u het drukvest ervaren?* Dit geeft proefpersonen gelegenheid kort hun eigen verhaal te doen. Informatie die hieruit verkregen wordt, zal kwalitatief worden geanalyseerd.

6.3.3 Veiligheid van het Squeeze drukvest

Tijdens de ontwikkeling van het Squeeze diepe drukvest is door de producent / leverancier veelvuldig contact geweest met het MMC in Eindhoven. De afdeling Kwaliteit & Veiligheid en de afdeling Longgeneeskunde hebben hen geadviseerd tijdens de ontwikkeling. De longartsen gaven aan dat het langdurig toepassen van druk op het bovenlichaam met het drukvest geen schade kan opleveren. Het drukvest geeft druk op de ribbenkast en activeert enkel de diepe huidlagen. Bij twijfel adviseert de leverancier altijd te overleggen met een betrokken arts of zorgprofessional. Het drukvest is goedgekeurd als *medical device, type 1*. (Zie bijlage D4.)

Effect van het drukvest op de ademhaling

Onderzoeksproduct en/of interventie

5 TREATMENT OF SUBJECTS De deelnemers / cliënten hebben allemaal de diagnose PTSS en hebben last van meervoudig trauma (meerdere ingrijpende ervaringen in hun leven). Daarvoor worden ze gedurende minimaal 6 en maximaal 12 weken, 1x per week gedurende een uur behandeld met EMDR door een gekwalificeerde EMDR-therapeut.

5.1 Investigational product/treatment

Een drukvest is een soort bodywarmer, die met een handpompje op lichte druk kan worden gebracht. Het vest heeft het beoogde effect al, wanneer het >stevig maar comfortabel> opgepompt is. Het hangt af van de maat van het drukvest, hoeveel keer er daartoe gepompt moet worden, tussen de 15 en 30 keer. (Zie bijlage C proefpersoneninformatie -E1- informatie drukvest.) Afbeelding van een drukvest zoals het ook in het onderzoek gebruikt zal worden.

5.2 Use of co-intervention (if applicable)

Tijdens de EMDR behandeling is het geen probleem als cliënten ook nog een andere behandeling volgen. Omdat de scores vergeleken worden tussen EMDR-sessies binnen de persoon, en at random bepaald wordt in welke volgorde per twee sessies de patiënt geen/wel een drukvest draagt, is elke deelnemer zijn eigen controle. Daardoor wordt gecontroleerd voor het mogelijke effect van externe factoren zoals een extra behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers ontvangen een evidence based traumabehandeling. Het drukvest wordt toegevoegd, daar zijn vanuit de literatuur geen negatieve ervaringen mee bekend. Het is een geregistreerd class I medical device (sinds 2012) en is als zodanig toegelaten voor gebruik. Daarnaast vullen deelnemers vragenlijsten in vooraf aan en na afloop van de behandeling. De vragenlijsten kunnen als belastend worden ervaren. Tegenwoordig worden vragenlijsten (ROM) echter standaard gebruikt. Overigens geldt ook voor EMDR behandeling dat deze als belastend kan worden ervaren. Dit is waarom zoveel uitval wordt gesignaleerd bij traumabehandeling. (Zie ook rationale.)

Contactpersonen

Publiek

GGZ Westelijk Noord-Brabant (Halsteren)

Hoofdlaan 8
Halsteren 4661 AA
NL

Wetenschappelijk

GGZ Westelijk Noord-Brabant (Halsteren)

Hoofdlaan 8
Halsteren 4661 AA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ambulante (poliklinische) patiënt met meervoudig trauma, een leeftijd tussen de 18 en 65 jaar en een IQ boven de 85.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt is niet (acuut) psychotisch en er staat geen verslavingsproblematiek op de voorgrond. Patiënt maakt geen (medisch) gebruik van een Port-a-Cath, Mic-Key, of drain en heeft geen ernstige huidaandoeningen. Patiënt is niet zwanger tijdens het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-09-2023

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: drukvest

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2023

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	NL81802.029.22