

De effectiviteit van EMDR vs. EMDR 2.0 vs. de Flash techniek in de behandeling van patiënten met PTSS: Een Randomized Controlled Trial

Gepubliceerd: 14-07-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

De hoofddoelen van deze studie zijn om te onderzoeken of de drie behandelingen, EMDR, EMDR 2.0 en de Flash techniek, effectief zijn in het verminderen van PTSS-symptomen en welke van deze behandelingen het meest effectief is in het verminderen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van EMDR vs. EMDR 2.0 vs. de Flash techniek

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

PTSS Posttraumatische Stresstoornis, Trauma

Aandoening

Traumagerelateerde stoornissen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, EMDR 2.0, Flash, PTSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire afhankelijke variabelen voor het meten van de effectiviteit van de behandelingen zijn de aanwezigheid van de diagnose PTSS (CAPS-5) en complexe PTSS (ITQ) en de ernst van PTSS-symptomen (PCL-5, CAPS-5, ITQ). De CAPS-5 en ITQ worden voor de behandelperiode en 4 en 12 weken na de behandelperiode afgenomen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire afhankelijke variabelen voor het meten van de effectiviteit van de behandelingen zijn depressieve, dissociatieve en algemene psychiatrische symptomen (respectievelijk, BDI, DES en BSI) en experiëntiële vermijding (AAQ-II). De afhankelijke variabelen voor het meten van de efficiëntie van de behandelingen zijn aantal behandelde targets per behandelsessie en de duur van elke behandelsessie. De afhankelijke variabelen voor het meten van hoe acceptabel patiënten verwachten de behandelingen te gaan vinden, zijn vier vragen over behandel acceptatie met antwoordmogelijkheden op een 7-puntsschaal. Veiligheid van de interventie wordt gemeten met het aantal ernstig ongewenste voorvallen (SAEs). De CAPS-5, ITQ en DES worden voor de

behandelperiode en 4 en 12 weken na de behandelperiode afgenomen. De PCL-5, BDI, BSI en AAQ-II worden wekelijks tijdens de behandelperiode afgenomen en tweewekelijks tot 12 weken na de behandelperiode. De vragen m.b.t. behandel acceptatie worden na de eerste en na de laatste behandelsessie afgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) is een evidence based behandeling voor patiënten die last hebben van een posttraumatische stresstoornis (PTSS). Om te onderzoeken of EMDR effectiever en efficiënter kan worden toegepast, is er een aangepaste versie van EMDR ontwikkeld, genaamd EMDR 2.0. Een recente experimentele studie bij gezonde proefpersonen suggereert dat EMDR 2.0 niet effectiever is dan EMDR in het verminderen van de emotionaliteit en levendigheid van nare herinneringen. EMDR 2.0 lijkt echter wel efficiënter te zijn dan EMDR met betrekking tot het aantal sets werkgeheugenbelasting per sessie. Een ander type behandeling die ter voorbereiding van EMDR kan worden toegepast of als behandeling op zichzelf is de Flash techniek. Een recente experimentele studie bij gezonde proefpersonen laat zien dat een digitale versie van Flash even effectief is als EMDR in het verminderen van de emotionele lading en levendigheid van nare herinneringen. Hoewel EMDR 2.0 en Flash positieve resultaten laten zien bij gezonde proefpersonen, zijn beide behandelingen nog niet onderzocht in een klinische populatie met de diagnose PTSS. In de huidige studie wordt daarom onderzocht welke van deze drie behandelingen, EMDR, EMDR 2.0 of de Flash techniek, het meest effectief en efficiënt is in het verminderen van PTSS-symptomen bij patiënten met de diagnose PTSS.

Doel van het onderzoek

De hoofddoelen van deze studie zijn om te onderzoeken of de drie behandelingen, EMDR, EMDR 2.0 en de Flash techniek, effectief zijn in het verminderen van PTSS-symptomen en welke van deze behandelingen het meest effectief is in het verminderen van PTSS-symptomen. Een ander hoofddoel is om te onderzoeken welke van de drie behandelingen het meest efficiënt is. Een secundair doel van deze studie is om te onderzoeken welke behandeling het meest effectief is in het verminderen van comorbide depressieve, dissociatieve en algemene psychiatrische symptomen en experiëntiele vermijding. Een derde doel is om te onderzoeken of EMDR, EMDR 2.0 en de Flash techniek verschillend worden ervaren met betrekking tot hoe acceptabel patiënten de behandeling vinden. Een vierde doel is om te

onderzoeken wat moderatoren van behandel-effectiviteit zijn.

Onderzoeksopzet

Het design van de huidige studie is een Open Randomized Controlled Trial (RCT) met één between-subjects factor (Behandelconditie: EMDR vs. EMDR 2.0 vs. de Flash techniek) en één within-subjects factor (Tijd).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn drie behandelcondities: EMDR, EMDR 2.0 en de Flash techniek. Patiënten worden random toegewezen aan één van de behandelcondities. De behandelingen bestaan uit 6 wekelijkse sessies van 60 minuten. Na de behandeling volgt een periode van 12 weken waarin tweewekelijks meetinstrumenten (PCL-5, BDI, BSI en AAQ-II) worden afgenomen. Daarnaast wordt er na 4 weken (FU1) en 12 weken (FU2) de CAPS-5, ITQ en DES afgenomen. Na de eerste en laatste behandelsessie wordt een behandel acceptatie vragenlijst afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Het is mogelijk dat een patiënt het ophalen van een emotioneel beladen herinnering aan een trauma moeilijk vindt, of er door overspoeld raakt; dit refereert immers aan de traumatische gebeurtenissen. Dit is iets wat in elke traumabehandeling kan gebeuren. De therapeuten die in deze studie participeren zijn gewend met deze situaties om te gaan. Men moet zich realiseren dat patiënten met PTSS gewend zijn dat ook in het dagelijks leven de emotioneel beladen herinneringen door allerlei triggers kunnen worden geactiveerd. Doorgaans herstellen patiënten met PTSS snel. Er zijn weinig contra-indicaties bekend van traumagerichte behandeling middels EMDR, EMDR 2.0 of Flash therapie. De toegevoegde belasting die het onderzoek met zich meebrengt, komt neer op het afnemen van de wekelijkse metingen. Deze belasting bestaat uit metingen van 30 minuten, voor 18 weken, wat neerkomt op ongeveer 360 minuten of 6 uur. Wij achten daarom de belasting van de patiënten met de therapie zeker gerechtvaardigd. De patiënten die deelnemen aan deze studie krijgen door het onderzoek enkele maanden sneller behandeling dan patiënten die via de reguliere wachtlijst in behandeling komen. Bovendien krijgen patiënten in alle condities na afloop van het onderzoek traumagerichte therapie aangeboden indien zij nog restklachten ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Geschat IQ > 80
PTSS diagnose volgens de DSM-5
18 jaar of ouder
Voldoende begrip van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acute suïcidaliteit
PTSS diagnose niet de primaire diagnose

Wisseling in medicatie tijdens of 6 weken voorafgaand aan het onderzoek
Gebruik van sterk sederende medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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:	01-09-2022
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2023
Soort:	Amendement
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	NL79163.041.22