

Het aanpakken van herhalende, indringende, suïcidale beelden en gedachten: onderzoek naar een nieuwe behandelmethode.

Gepubliceerd: 14-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Dit door ZonMw gefinancierde multicenter studie wil de prevalentie van intrusieve suïcidale beelden en gedachten bij depressieve patiënten vaststellen en evalueren wat een Eye Movement Dual Task (EMDT) als aanvulling op de gebruikelijke behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Suïcidaal en automutilerend gedrag NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIMAGERY

Aandoening

- Suïcidaal en automutilerend gedrag NEG

Synoniemen aandoening

intrusies, Zelfdoding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMw (Dossiernummer 537001003)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDT, Mentale beelden, Preventie, Zelfdoding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten gedurende de studie betreffen de levendigheid, indringendheid, frequentie, en oncontroleerbaarheid van suïcidale intrusies (gebaseerd op het Intrusie interview, zie bijlage 1).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten gedurende de studie betreffen:

- Ernst van de depressie (BDI-II)
- Suïcidaal gedrag
- Suïcidale ideaties

Tevens wordt er gekeken naar:

- kwaliteit van leven
- maatschappelijke kosten,
- ruminatie
- hopeloosheid
- Executive functioneren (als een potentiële proces meetinstrument om onderliggende mechanismen van de interventie te testen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot op heden is er weinig kennis over het proces waarbij suïcidale gedachten leiden tot suïcidaal gedrag. Suïcidaal gedrag komt het meest voor tijdens een depressieve episode, en uit onderzoek blijkt dat patiënten met een depressieve of bipolaire stoornis veel last hebben van repetitieve en zich opdringende suïcidale beelden en gedachten. Het betreft vaak voorstellingen van de toekomstige eigen suïcide, in het bijzonder van de verschillende methoden die worden overwogen. Deze voorstellingen worden ook Flash Forwards genoemd. Cognitieve psychologie suggereert dat het hebben van zulke intrusieve suïcidale beelden suïcidaal gedrag beïnvloedt. Het aanpakken van deze beelden kan daarom een essentieel doel zijn voor suïcide preventie. Onderzoek naar traumatische herbelevingen laat zien dat de frequentie, intensiteit, indringendheid, oncontroleerbaarheid, en levendigheid van intrusies blijvend afnemen wanneer de patiënt tijdens het ophalen van deze beelden een duale taak uitvoert die het werkgeheugen belast. Wij verwachten dat het toepassen van een oogbeweging-taak tijdens het ophalen van suïcidale beelden en gedachten de emotionele lading, intensiteit, oncontroleerbaarheid en frequentie van deze beelden zal verminderen en daarmee de overgang van het denken aan suïcide naar suïcidaal gedrag zal voorkomen.

Doel van het onderzoek

Dit door ZonMw gefinancierde multicenter studie wil de prevalentie van intrusieve suïcidale beelden en gedachten bij depressieve patiënten vaststellen en evalueren wat een Eye Movement Dual Task (EMDT) als aanvulling op de gebruikelijke behandeling doet.

Onderzoeksvragen:

1. Wat is de prevalentie en aard van intrusieve suïcidale mentale beelden en gedachten in depressieve patiënten met suïcidaliteit?
2. Is de ernst van de suïcidaliteit geassocieerd met intrusieve suïcidale mentale beelden en gedachten?
3. Is EMDT effectief als add-on interventie in de behandeling van depressieve patiënten wat betreft:
 - het verminderen van suïcidale intrusies?
 - het verminderen van suïcide plannen, depressieve symptomen en dagelijks functioneren?
4. Is het reduceren van de suïcidale intrusies het onderliggend veranderend mechanisme in het verminderen van suïcide plannen?
5. Is het reduceren van suïcidale intrusies het onderliggend veranderd mechanisme in de transitie van suïcidale gedachten naar suïcidaal gedrag?

Onderzoekopzet

Voordat het multicenter onderzoek plaatsvindt zal er een monocenter Pilot studie (Fase 1) worden uitgevoerd. Deze fase zal plaatsnemen bij GGZ InGeest Amsterdam waarbij 6 patiënten geworven worden. Na een screening van de BDI-II

en de SIDAS worden de in aanmerking komende patiënten geïnterviewd over hun ervaringen met suicidale intrusies (d.m.v. het Intrusie Interview). De patiënt ontvangt (maximaal) 6 EMDT sessies, naast hun reguliere behandeling.

Vervolgens vindt het multicenter onderzoek plaats bij vijf (of meer) grote instellingen. Het werven van de patiënten zal verdeeld worden op basis van de omvang van het aantal patiënten binnen de instelling. Voordat een patiënt kan deelnemen aan het onderzoek zal er een initiële beoordeling plaatsvinden waarin wordt getest of de persoon in aanmerking komt. Deze beoordeling staat uit een afname van het M.I.N.I. interview (indien nodig), de BDI-II en de SIDAS.

Het multicenter onderzoek is opnieuw opgesplitst in twee fases. Fase 2 betreft een kwalitatief onderzoek waarin patiënten worden gevraagd naar de emotionaliteit, levendigheid, indringendheid, oncontroleerbaarheid en frequentie van suïcidale beelden en gedachten door middel van een gestructureerd interview. Tijdens het intrusie interview wordt er gebruik gemaakt van een checklist om de inhoud van cognities te evalueren over beelden en/of verbale gedachten van verschillende onderwerpen gerelateerd aan suïcide. Onderzoeksmederwerkers binnen de instellingen zullen de interviews afnemen, en het betreft 350 patiënten. Vooraf het interview vindt er een korte Breathing Focus Task van 10 minuten plaats.

Fase 3 bestaat uit een gerandomiseerde klinische trial waarin deelnemers door middel van loting worden toegewezen aan één van de volgende groepen: de interventie groep (EMDT in combinatie met reguliere behandeling) óf de controle groep (uitsluitend reguliere behandeling). Als een patiënt tot de interventie groep behoort, zal hij/zij 6 sessies van ongeveer een uur ontvangen gedurende een periode van zes weken. De controle groep ontvangt geen additionele behandeling. De EMDT sessies worden uitgevoerd door een getrainde interventie-psycholoog binnen de instelling. De klinische trial betreft min. 90 patiënten.

Er zullen meerdere meetmomenten plaatsvinden: voordat behandeling begint, gedurende de interventie, nadat de 6 EMDT-sessies zijn gedaan, en vervolgens 3, 6, 9, en 12 maanden na de laatste EMDT sessie. Deze meetmomenten zullen bestaan uit (online) vragenlijsten en een verkorte versie van het Intrusie Interview.

Patiënten die alleen meedoen aan het Intrusie interview (en niet de klinische trial) worden na 12 maanden opnieuw benaderd om (telefonisch) een korte vragenlijst af te nemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het EMDT protocol voor de behandeling is met behulp van patiënten, ervaringsdeskundigen, en behandelaren samengesteld. Twee focus groepen (bestaande uit 7 patiënten en 6 behandelaars) gaven feedback over de benodigdheden en instructies met betrekking tot de behandeling. Alle informatie wordt samengevat in een >Lijst met aanbevelingen voor een

EMDT behandeling gericht op zich opdringende suïcidale beelden en gedachten>. Tevens wordt er aan het einde van de Pilot studie (Fase 1) een evaluatie gesprek gehouden met de patiënten over hun ervaringen met de behandeling. Een EMDT sessie zal bestaan uit de volgende stappen: 1. De patiënt selecteert een indringend suïcidaal beeld met gerelateerde gedachten, zoals beschreven tijdens het kwalitatief Intrusie interview. 2. Opeenvolgende oogbewegingen van 24 seconden worden gedaan terwijl het beeld naar boven wordt gehaald. Tussen de oefeningen door, wordt er een >Subjective Units of Distress (SUDS)> schaal afgenomen om de intensiteit van de emotionele reactie te kwantificeren. 3. Deze procedure wordt herhaald totdat alle SUDS ongeveer 0 gescoord worden. *De patiënt wordt om toestemming gevraagd om de EMDT sessies op video op te nemen, zodat een gerandomiseerde selectie getest wordt op behandelingsintegriteit.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien het feit dat deze studie een gevoelige doelgroep includeert, zijn er algemene risico's bekend met betrekking tot de participanten. De kans op suïcidaal gedrag, suïcidepogingen, en het hospitaliseren/opnemen van patiënten wegens suïcidaal gedrag is aanwezig. Uit onderzoek blijkt (Smith et al., 2010) dat patiënten passende in onze doelgroep (het ervaren van suïcidale ideatie, of suïcidepogingen in het verleden), geen verhoogde levels van suïcidaal gedrag, suïcidale ideatie, of suïcidepogingen beleven na deelname aan een onderzoek. Wij verwachten dan ook geen verhoogd aantal risico's als gevolg van deelname aan de studie.

Een eventuele onvoorziene risico kan zijn dat conform het werkingsmechanisme van EMDR na trauma de angst verminderd wordt van de beelden waardoor de inhiberende werking van angst bij suicidaliteit ook weggenomen wordt. Een tweede mogelijke veiligheidsprobleemscenario kan zijn dat een klein deel van de patiënten een mogelijke verergering van klachten kunnen ervaren bij het actief oproepen van suïcidale intrusies.

Lichamelijke belasting: Er is een mogelijkheid dat de patiënt zich vermoeid zal voelen na een EMDT sessie, aangezien het beladen van de werkgeheugen en het ophalen van emotionele beladen intrusies als vermoeiend kan worden ervaren. Psychische belasting: het oproepen van levendige, emotionele suïcidale intrusies zal gevoelens van angst en stress opwekken (Dit is een belangrijk onderdeel van de behandeling: tijdens een EMDT sessie zal de patiënt gevraagd worden om de meest emotionele status van de intrusie te ervaren).

Voor aanvang van de behandeling zullen patiënten worden uitgenodigd voor een screening sessie. Een reeks vragenlijsten zullen online worden afgenomen. Het intrusie interview en de additionele 6 EMDT sessies vereisten extra bezoeken aan de GGZ instelling.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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)

*Deelnemers in Fase 1 doen niet mee aan Fase 2 en 3.

Deelnemers in Fase 2 kunnen potentieel deelnemen in Fase 3 (als ze voldoen aan in- en exclusiecriteria)., Om deel te nemen aan de Pilot studie (Fase 1), moet iemand voldoen aan de volgende inclusiecriteria:

- Minimum leeftijd van 18 jaar of ouder
- Score van ≥ 20 op de Beck Depression Inventory (BDI-II)
- Ervaart suïcidale ideaties: score van ≥ 1 op de Suicidal Ideation Attributes Scale (SIDAS)

- d. Ontvangt momenteel behandeling (reguliere behandeling) bij een GGZ instelling
- e. Voldoende vaardigheid in de Nederlandse taal
- f. Ervaart suïcidale beelden en gedachten (gemeten door Intrusie Interview) dat is ervaren als een last , Om deel te nemen aan Fase 2, moet iemand voldoen aan de volgende inclusiecriteria:
 - a. Minimum leeftijd van 18 jaar of ouder
 - b. Ervaart suïcidale ideaties: score van ≥ 1 op de Suicidal Ideation Attributes Scale (SIDAS)
- c. Ontvangt momenteel behandeling (reguliere behandeling) bij een GGZ instelling
- d. Voldoende vaardigheid in de Nederlandse taal, In Fase 3 moet een potentiële deelnemer voldoen aan de volgende additionele criteria:
- e. Ervaart suïcidale beelden en gedachten (gemeten door Intrusie Interview) dat is ervaren als een last.
- f. Score ≥ 20 op de Beck Depression Inventory

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die voldoet aan (een of meer van) de volgende criteria is niet geschikt voor deelname aan Fase 1 of Fase 3:

- a. DSM-IV Psychotische stoornis diagnose
- b. DSM-IV Depressie met psychotische verschijnselen diagnose
- c. DSM-IV Bipolaire stoornis diagnose
- d. Hoog risico op vroegtijdige beëindiging van deelname, Exclusie criteria voor Fase 2 zijn het volgende:
 - a. Huidige DSM-IV Psychotische stoornis diagnose
 - b. Hoog risico op vroegtijdige beëindiging van deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-11-2017
Aantal proefpersonen:	356
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2021

Soort: Amendement
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	NL60318.029.17