

Studie naar het effect van eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) therapie op aanhoudende pijn bij patiënten met niet-actieve reumatoïde artritis (RA): een multiple baseline single case experimental design bij tien personen.

Gepubliceerd: 12-03-2024 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

De effectiviteit van EMDR beoordelen bij RA-patiënten met aanhoudende pijn ondanks een goed gecontroleerde ziekteactiviteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR voor aanhoudende pijn bij niet-actieve reumatoïde artritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

aanhoudende pijn, chronische pijn, Reuma, Reumatoïde Artritis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Vereniging EMDR Nederland (VEN)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische pijn, EMDR, Reumatoïde artritis, SCED

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire variabele voor wat betreft effectiviteit is het verschil in

NRS-pijnintensiteit tussen fase A1 en fase A2 na behandeling. De haalbaarheid wordt onderzocht door werving, uitval en tevredenheid over de behandeling te monitoren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen zijn:

- * Bijkomende lichamelijke klachten (stijfheid in spieren en gewrichten en vermoeidheid) (DQ-PiRA)
- * De impact van RA op het dagelijks leven en slaap (DQ-PiRA)
- * Vier PTSS-symptomen worden gemeten met de 4itemPCL-5
- * De score op de Generalized Pain Questionnaire (GPQ)
- * De score op de Pain Disability Index (PDI)
- * De score op de Rheumatoid Arthritis Pain Scale (RAPS)
- * De totaalscore op Beck's depression index (BDI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 20% van de patiënten met reumatoïde artritis (RA) heeft aanhoudende pijn, ondanks een goed gecontroleerde ziekteactiviteit. Er is een significante overlap in onderliggende mechanismen tussen posttraumatische stressstoornis (PTSS) en aanhoudende pijn. Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) is een bewezen effectieve behandeling voor PTSS en er komt steeds meer bewijs dat het ook effectief kan zijn bij aanhoudende pijn

Doel van het onderzoek

De effectiviteit van EMDR beoordelen bij RA-patiënten met aanhoudende pijn ondanks een goed gecontroleerde ziekteactiviteit.

Onderzoeksopzet

Een multiple-baseline single-case experimental design (SCED) over drie tijdreeksen. Deelnemers worden gerandomiseerd naar een van de drie tijdreeksen. Binnen de tijdreeks wordt de start van de interventie willekeurig bepaald. Vier deelnemers worden toegewezen aan de kortste, drie aan de middellange en drie aan de langste baseline lengte. De SCED-studie bestaat uit een baseline fase (A1), interventiefase (B), post behandelingsfase (A2), follow-upfase 1 (A3) en follow-upfase 2 (A4).

Onderzoeksproduct en/of interventie

EMDR-therapie bestaat uit een intakegesprek en behandelsessies van in totaal 90 minuten, uitgevoerd volgens het EMDR-standaardprotocol, uitgevoerd door vier psychologen, allen niveau II opgeleid, onder begeleiding van een EMDR Europe-consultant. EMDR richt zich op het verwerken van traumatische herinneringen, pijngerelateerde herinneringen en de huidige fysieke pijn

Inschatting van belasting en risico

Als de therapie effectief is, neemt de pijnintensiteit af, nemen bijkomende lichamelijke klachten van RA af en ervaren deelnemers in het dagelijks leven minder last van hun pijn. EMDR-therapie is een evidence-based behandeling van PTSS en het verminderen van posttraumatische stress bevordert het herstel van lichamelijke klachten. Deelname aan het onderzoek omvat twee inclusiegesprekken (twee keer 60 minuten bestaande uit één telefoongesprek en één face-to-face gesprek), het bijwonen van de EMDR-therapie intake (een keer 90 minuten) en sessies (gemiddeld genomen ongeveer acht keer 90 minuten), dagelijkse registratie van klachten (ongeveer twee minuten per dag) via een

smartphone-applicatie, het invullen van de vragenlijsten (ongeveer 14-28 minuten op zes specifieke tijdstippen tijdens het onderzoek) en een exitgesprek na zes maanden follow-up. Dagelijkse registratie duurt 18 tot maximaal 20 weken. Bij de follow-up van drie en zes maanden wordt de deelnemers gevraagd zich gedurende 14 dagen dagelijks te registreren. EMDR-sessies kunnen emotioneel intens zijn, maar nooit zo van invloed als leven met onverwerkte (traumatische) pijngerelateerde herinneringen. Er zijn geen risico's verbonden aan EMDR therapie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

Klinische diagnose RA

NRS pijn ≥ 5 bij screening en NRS pijn ≥ 4 bij inclusie

Stabiele lage ziekte activiteit (DAS28 < 3.2) en/of lage ziekte activiteit gebaseerd op de klinische indruk van de reumatoloog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acute psychotische stoornis of bipolaire stoornis

Acute suïcidaliteit

Misbruik van middelen

Niet stabiel in medicatiegebruik

Visuele of auditieve problemen die interfereren met de EMDR procedure

Deelnemen aan een andere psychologische/psychiatrische behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-09-2024

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EMDR Kit

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05941559
CCMO	NL84912.100.23