

Effectiviteit van Flashforward EMDR bij patiënten met angstklachten door een Implanterbare Cardioverter Defibrillator (ICD)

Gepubliceerd: 23-05-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel is om te onderzoeken of alleen flashforward (FF) EMDR effectief is in het verminderen van angstsymptomen bij ICD-patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

eFFective

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angststoornissen, flashforward EMDR, ICD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de ziekte-specifieke angstniveaus van de deelnemers te beoordelen, zullen de patiënten de Cardiac Anxiety Questionnaire (CAQ) invullen. De CAQ is een zelfrapporteringsvragenlijst bestaande uit 18 items, verdeeld in drie subschalen (angst: 8, vermijding: 5, en aandacht: 5) ontworpen om hartgerichte angst te meten. Patiënten beoordelen elk item op een 5-punt Likertschaal, variërend van 0 (nooit) tot 4 (altijd). De score per subschaal wordt berekend als het gemiddelde per subschaal gedeeld door het aantal items per subschaal. De totaalscore wordt berekend als het gemiddelde van alle items, waarbij een hogere score duidt op meer hartgerichte angst.

Secundaire uitkomstmaten

- LEC-5 om informatie te verkrijgen over eerdere traumatische levensgebeurtenissen die van invloed kunnen zijn op hun angstniveaus en gevoeligheid voor de EMDR-behandeling;
- PTSD Check-List (PLC-5) om PTSS-symptomen te onderzoeken;
- General Anxiety Questionnaire (GAD-7) om algemene angstsymptomen te onderzoeken.
- Patient Health Questionnaire (PHQ-9) om depressiesymptomen te onderzoeken;
- EuroQoL (EQ5D-5L) om de kwaliteit van leven te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) lopen het risico op ventriculaire ritmestoornissen (VA). De ICD is een apparaat dat VA kan behandelen door middel van antitachycardie pacing of ICD-schokken. Omdat ICD-schokken pijnlijk en onvoorspelbaar zijn, kunnen patiënten met een ICD last hebben van angstsymptomen. Eye movement desensitization and reprocessing treatment (EMDR) is een effectieve behandeling om het proces van traumatische gebeurtenissen te verbeteren. Bovendien is gebleken dat deze behandeling ook in staat is angstsymptomen te verminderen. EMDR-behandeling volgens het standaardprotocol begint met de flashback (FB) procedure en kan worden gevolgd door de flashforward (FF) procedure. De FB-procedure richt zich op gebeurtenissen die in het verleden hebben plaatsgevonden, terwijl de FF-procedure de focus legt op de angst die wordt opgeroepen door beelden van ingebeelde toekomstige vervelende gebeurtenissen te verminderen. Tot nu toe is het niet duidelijk of de FB-procedure altijd noodzakelijk is voor de effectiviteit van de EMDR-behandeling. Direct overgaan tot de FF-procedure (zonder eerst de FB-procedure toe te passen) kan behandel tijd en kosten besparen.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of alleen flashforward (FF) EMDR effectief is in het verminderen van angstsymptomen bij ICD-patiënten.

Onderzoeksopzet

Deze studie maakt gebruik van een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoeksopzet. Nadat de deelnemers informed consent hebben ondertekend, worden de deelnemers willekeurig toegewezen aan een van de drie groepen. Ze vullen de baseline (T0) vragenlijsten (LEC-5, PCL-5, CAQ, GAD-7, PHQ-9, EQ5D-5L) in vóór de behandeling. De FF EMDR-groep begint direct met twee sessies FF EMDR-behandeling, zonder FB-procedure. De EMDR FB-groep begint met FB EMDR tijdens de eerste twee sessies. Binnen één tot vier weken na het intakegesprek zal de deelnemer de eerste EMDR-sessie hebben. De EMDR-sessies duren maximaal 90 minuten en de exacte sessieduur wordt getimed. De tweede EMDR-sessie wordt een week na de eerste gepland. Net voor de tweede EMDR-sessie vult de deelnemer de CAQ in (T1). Na de tweede EMDR-sessie ontvangt de patiënt een set van 5 vragenlijsten (T2; PCL-5, CAQ, GAD-7, PHQ-9, EQ5D-5L) die ze na de tweede behandeling invullen. Drie maanden na de T2 vragenlijst ontvangen de patiënten nogmaals de set van 5 vragenlijsten (T3; PCL-5, CAQ, GAD-7, PHQ-9, EQ5D-5L) om de effecten op langere termijn te meten. De controlegroep staat op een wachtlijst voor de EMDR-behandeling en levert de T0-vragenlijsten 2 weken na

hun intake in. Een week later vullen ze de CAQ in (T1) en een week daarna vullen ze de T2-vragenlijsten in. Daarna zullen ze EMDR-behandeling ontvangen (die niet wordt gemonitord voor het doel van dit onderzoek).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De twee interventie groepen krijgen twee keer EMDR-behandeling. Tijdens de EMDR sessies van de patiënten in de FB groep zal de focus op als traumatisch ervaren gebeurtenissen uit het verleden liggen (flashback of FB), volgens het standaard EMDR protocol. Tijdens de EMDR sessies van de patiënten in de FF groep, zal de focus liggen op beelden van (gevroesde) toekomstige gebeurtenissen (zogenaamde rampfantasieën), volgens de flashforward procedure van het EMDR protocol. Indien de patiënt meer dan twee behandelsessies nodig heeft, zal de behandeling worden voortgezet bij dezelfde psycholoog (buiten studieverband).

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat bij zowel de FB als de FF deelnemers angstsymptomen verminderen. Een verslechtering van symptomen of ongewenste gebeurtenissen als gevolg van de interventie wordt niet verwacht. De duur van de wachtlijstcontrolegroep is relatief kort en valt binnen het bereik van de gemiddelde wachttijd voor het begin van de behandeling, dus dit zal geen extra belasting vormen voor patiënten die zijn toegewezen aan de controle groep. De studiebelasting bestaat uit het invullen van vragenlijsten op drie meetmomenten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 hebben angstklachten gerelateerd aan hun ICD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hevige psychische aandoeningen die eerst (andere) behandeling nodig hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2024
Aantal proefpersonen: 33
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-01-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NCT06174051
CCMO	NL85546.078.24