

EMDR en Imaginaire Rescripting Als Behandeling Voor Traumagerelateerde Intrusies

Gepubliceerd: 27-06-2024 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Onze primaire doelstelling is om te onderzoeken of EMDR en Imagery Rescripting (IR) effectief zijn voor individuele patiënten die intrusies ervaren: patiënten met PTSS, patiënten met depressie, en patiënten met PTSS en een comorbide depressie....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56857

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR en Imaginaire Rescripting Voor Traumagerelateerde Intrusies

Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, PTSS

Aandoening

PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Eindhoven (Eindhoven)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, GGzE en Stichting tot Steun

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, Gepersonaliseerde behandeling, Imaginaire Rescripting, Intrusies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een korte meting van de ernst van intrusies (specifiek de frequentie, oncontroleerbaarheid en de mate van interferentie met het dagelijks leven), die tweemaal daags via een online link zal worden afgenomen. Daarnaast omvatten procesmaten mogelijke mediators bestaande uit korte vragenlijsten over emotieregulatie, zelfcompassie, rumineren, positief affect, en de levendigheid, emotionaliteit, en de gerelateerde betekenis van intrusies, die ook als primaire uitkomstmaten dienen. Deze vragenlijsten worden dagelijks (eenmaal daags) ingevuld. Alle primaire uitkomstmaten worden afgenomen tijdens de baseline-, experimentele en onttrekkingsfase.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten vragenlijsten over de kwaliteit van leven, depressiesymptomen en PTSS-symptomen, die worden ingevuld bij baseline (direct voor de start van de baselinefase), na de behandeling (d.w.z. 4 weken na de laatste behandelsessie, aan het einde van de onttrekkingsfase) en bij de follow-up na 6 maanden. Een vragenlijst over verwachtingen van uitkomsten zal bij baseline en wekelijks tijdens de behandelfase worden afgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een posttraumatische stressstoornis (PTSS) ervaren frequente en verontrustende intrusieve beelden die eerdere nare ervaringen uitbeelden. Niet alleen patiënten met PTSS ervaren deze intrusies; ze komen ook vaak voor bij depressie. Om deze reden kunnen traumabehandelingen die deze intrusies verminderen ook ten goede komen aan patiënten met depressie. Bovendien vermindert een comorbide depressie bij patiënten met PTSS de effecten van traumabehandeling. Het is op dit moment onbekend welke behandeling voor traumatische intrusies het meest effectief is voor patiënten die voldoen aan de criteria voor PTSS, depressie, of beide. Daarnaast is de keuze van de behandeling is vaak een proces van trial and error. De werkingsmechanismen van traumabehandelingen kunnen ons informeren over hoe we de meest geschikte behandeling voor een bepaald individu kunnen selecteren.

Doel van het onderzoek

Onze primaire doelstelling is om te onderzoeken of EMDR en Imagery Rescripting (IR) effectief zijn voor individuele patiënten die intrusies ervaren: patiënten met PTSS, patiënten met depressie, en patiënten met PTSS en een comorbide depressie. Daartoe zullen we de patronen van de vermindering in de ernst van intrusies (d.w.z. frequentie, onbeheersbaarheid en mate van interferentie met het dagelijks leven) binnen elk individu van de zes groepen (d.w.z. drie patiëntgroepen en twee interventies) onderzoeken. Op deze manier willen we meer inzicht krijgen in de werkingsmechanismen van beide behandelingen. We zullen specifiek de mogelijk mediërende rollen van zelfcompassie, emotieregulatie, positief affect, rumineren, de levendigheid en emotionaliteit van intrusies, en intrusiegerelateerde overtuigingen over zichzelf onderzoeken.

Onze tweede doelstelling is om het effect van EMDR en IR op de kwaliteit van leven, PTSS- en depressiesymptomen bij elk individu binnen elke groep te onderzoeken. Onze derde doelstelling is om de perspectieven van patiënten en therapeuten te verkennen over beslissende factoren bij de behandelingselectie, door hen te vragen naar hun voorkeuren en verwachtingen met betrekking tot EMDR en IR.

Onderzoeksopzet

De huidige studie gebruikt een single-case experimenteel design, met een baselinefase, een experimentele of behandelfase, en onttrekkingsfase, evenals een follow-up na 6 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden willekeurig toegewezen aan EMDR of IR. In elke conditie ontvangen patiënten twee keer per week een 75 minuten durende sessies van EMDR of IR, met een aanvullende coachingssessie per week. De lengte van de behandeling is afhankelijk van de behoeften van de patiënten en varieert tussen 2,5 en 6 weken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn reguliere procedures voor screening en behandeling voor patiënten die worden verwezen naar het *Kortdurende Intensieve Trauma Traject* (KIT) van GGzE. Deelname aan de studie vereist het invullen van aanvullende vragenlijsten voor onderzoeksdoeleinden bij baseline, na de behandeling en bij de follow-up (18 minuten per meetmoment), evenals dagelijkse metingen tijdens de baseline-, behandel- en onttrekkingsfasen. Er zijn twee dagelijkse metingen. Eén van de dagelijkse metingen betreft alleen de ernst van intrusies en duurt 2 minuten om in te vullen. De tweede dagelijkse vragenlijst gaat over de ernst van intrusies alsook de potentiële mediators en duurt 7 minuten om in te vullen. Eén keer per week (tijdens de behandel fase) worden vragen over verwachtingen van uitkomsten toegevoegd, wat nog eens 2 minuten in beslag neemt. Er zijn geen bekende risico's verbonden aan het invullen van de vragenlijsten voor de studie. De totale studieduur (van de baselinefase tot en met de onttrekkingsfase, exclusief de follow-up van 6 maanden) is minimaal 8,5 weken en maximaal 12 weken, afhankelijk van het aantal behandelsessies dat patiënten ontvangen. Naast de tijd die nodig is voor de studie, is een mogelijke belasting voor patiënten het feit dat ze willekeurig aan één van de twee behandelingen worden toegewezen en dus niet hun voorkeursbehandeling kunnen kiezen. De voordelen van de studie omvatten een beter begrip van de effectiviteit van EMDR en IR voor verschillende patiëntengroepen, en de mechanismen die ten grondslag liggen aan de behandel effecten. Daarnaast kunnen patiënten profiteren van zelfmonitoring door het invullen van vragenlijsten gedurende de studieperiode. Patiënten die de studie hebben voltooid, krijgen een feedbacksessie over hun vragenlijsten en veranderingen in scores na de follow-up van 6 maanden, wat kan helpen bij verdere behandeling. Patiënten ontvangen een financiële vergoeding variërend van €60 tot €80 in VVV-bonnen, afhankelijk van hun tijdsinvestering in de studie.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Eindhoven (Eindhoven)

Dr. Poletlaan 39
Eindhoven 5626 NC

NL

Wetenschappelijk

GGZ Eindhoven (Eindhoven)

Dr. Poetlaan 39
Eindhoven 5626 NC
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)

- Leeftijd tussen 18 en 70 jaar;
- Deelnemer ervaart intrusies en/of nachtmerries;
- Voldoet aan de criteria van een unipolaire depressieve stoornis, PTSS of allebei de stoornissen;
- Eerdere aversieve gebeurtenissen veroorzaken nog steeds aanzienlijke onrust;
- Beschikbaar voor de behandelintensiteit van tweemaal per week, met een aanvullende coachingssessie iedere week;
- De Nederlandse taal beheersen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een dissociatieve identiteitsstoornis;
- Acuut suïciderisico;
- Acute psychose;

- Middelenmisbruikstoornis;
- Bipolaire stoornis type 1 en 2.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 16-12-2024

Aantal proefpersonen: 42

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL85848.068.23