

# EMpower parents: Effectiviteit van EMDR-behandeling voor ouderlijke PTSS gerelateerd aan de ziekte van hun kind. Een gerandomiseerd onderzoek met controlegroep.

Gepubliceerd: 02-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

De primaire doelstelling is de effectiviteit van een korte EMDR therapie op locatie (EMDRip) en online (EMDRr) voor ouders van kinderen met een chronische of acute medische aandoening in het verminderen van posttraumatische stresssymptomen...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON57152

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EMpower parents

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

nvt

### Aandoening

Posttraumatische stress en psychologische comorbiditeit ten gevolge van het zorgen voor een kind met een medische aandoening.

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amsterdam UMC

**Overige ondersteuning:** SKOCA (Stichting KinderOncologisch Centrum Amsterdam)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** EMDR behandeling, Kind met medische aandoening, Ouders, Posttraumatische stress

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Om de effectiviteit (afname van posttraumatische stresssymptomen op de PCL-5) te beoordelen van korte EMDRip en korte EMDRr voor ouders van kinderen met een chronische of acute medische aandoening, zal een intention-to-treat analyse worden uitgevoerd waarbij alle deelnemers worden meegenomen die oorspronkelijk aan het onderzoek deelnamen, de gegevens zullen worden geanalyseerd met behulp van lineaire mixed model analyse (LMM). Het lange termijn effect zal worden onderzocht met behulp van de Mixed Model Repeated Measures (MMRM) variant van Linear Mixed Model analyse.

De PCL-5 is een van de meest gebruikte zelfrapportagemetingen van posttraumatische stressstoornis (PTSS) in onderzoek en klinische contexten bij verschillende traumatypes en populaties (Bovin et al., 2016, Blevins et al., 2015). De 20-item tellende PCL-5 meet PTSS-symptomen van de DSM-5 op een vijf-punts Likert-schaal, variërend van 0 'helemaal niet' tot 4 'extreem veel'.

De 20 items zijn verdeeld over de DSM-5-clusters intrusies (B), vermijding (C), veranderingen in arousal en reactiviteit (D) en negatieve veranderingen in cognities en stemming (E) (American Psychiatric Association, 2013). Om de score op de PCL-5 te berekenen wordt elk item met een beoordeling van 2 (matig) of hoger geselecteerd, op deze items wordt de DSM-5 regel toegepast (één B-symptoom, één C-symptoom, twee D-symptomen en twee E-symptomen).

Ouders worden geïnccludeerd in ons onderzoek als ze voldoen aan een van de volgende drie voorwaarden op de PTSS Check List voor DSM-5 (PCL-5): 1) Een score 2-4 (matig of hoger) op één symptoom in elk cluster (B, C, D of E); 2) Drie van de vier PTSS-criteria (één B-symptoom, één C-symptoom, twee D-symptomen en twee E-symptomen); 3) Een (sub)klinische totaalscore (>24).

De PCL-5 is grondig onderzocht en vertoont uitstekende psychometrische eigenschappen in talloze onderzoeken (Van Praag et al., 2020, Bovin et al., 2016, Blevins et al., 2015). Blevins et al. (2015) vonden een sterke interne consistentie ( $\alpha = .94$ ), test-hertestbetrouwbaarheid ( $r = .82$ ), en convergente ( $r_s = .74$  tot  $.85$ ) en discriminante ( $r_s = .31$  tot  $.60$ ) validiteit. Van Praag et al. (2020) vonden voor de Nederlandse vertaling van de PCL-5 een uitstekende interne consistentie ( $\alpha = .93$ ) en een hoge betrouwbaarheid ( $r = .96$ ).

### **Secundaire uitkomstmaten**

Het beoordelen van de effectiviteit: (1) afname in psychopathologie op de BSI-Somatization/Promis Anxiety/Promis Depression, 2) afname in ouderlijke stress op de DT-P, 3) afname in alledaagse opvoedingsproblemen op de OBVL, 4)

toename in partnerrelatiekwaliteit op GVL subschaal Partnerrelatie, 5) toename in relatiekwaliteit met chronisch ziek kind op OBVL subschaal Ouder-kind relatieproblemen, 6) afname van posttraumatische stresssymptomen kind op CATS, van de korte EMDRip en EMDRr voor ouders van kinderen met een ernstige chronische of acute medische aandoening. Een intention-to-treat analyse worden uitgevoerd waarbij alle deelnemers worden meegenomen die oorspronkelijk aan het onderzoek deelnamen, de gegevens zullen worden geanalyseerd met behulp van lineaire mixed model analyse (LMM). Het lange termijn effect zal worden onderzocht met behulp van de Mixed Model Repeated Measures (MMRM) variant van Linear Mixed Model analyse.

Om het modererende effect van sociale steun en relatiekwaliteit op de effectiviteit (afname van posttraumatische stresssymptomen op de PCL-5) van korte EMDRip en EMDRr voor ouders van kinderen met een ernstige chronische of acute medische aandoening te beoordelen wordt een intention-to-treat analyse uitgevoerd waarbij alle deelnemers worden meegenomen die oorspronkelijk voor het onderzoek waren ingeschreven en de gegevens worden beoordeeld met behulp van lineaire mixed model analyse (LMM) met sociale steun en relatiekwaliteit (GVL subschaal Sociale steun, GVL subschaal Partnerrelatie) als moderatoren, naast potentiële andere variabelen.

Meetinstrumenten:

Psychopathologie:

Brief Symptom Inventory Somatic Symptoms (BSI-18, SOM) (de Beurs, 2011): Geeft

inzicht in de mate waarin de respondent de afgelopen week lichamelijke klachten heeft ervaren. De score op de subschaal kan worden berekend met een maximumscore van 24. Een hogere score staat voor meer lichamelijke klachten. De subschaal Somatische symptomen is betrouwbaar gebleken,  $\alpha = .74$ .

PROMIS itembanken: De PROMIS vragenlijsten worden afgenomen via een Computer Adaptive Test (CAT) waarbij een vervolgvraag wordt geselecteerd op basis van eerder gegeven antwoorden, op deze manier kan met minder vragen een betrouwbare uitkomst worden verkregen (Cella et al., 2007).

- PROMIS Anxiety Nederlandse itembank: meet angst door middel van hyperarousal, angst, stress en gerelateerde somatische symptomen (Pilkonis et al., 2011). De PROMIS Anxiety bank bestaat uit 29 items die gericht zijn op een tijdsbestek van 7 dagen en een 5-punts waarderingsschaal variërend van 1 (Nooit) tot 5 (Altijd). Een voorbeeldvraag van de subschaal Angst: "Ik voelde me nerveus". Een hogere score betekent meer aanwezigheid van het gemeten construct.

- PROMIS Depressie: meet negatieve stemming, zelfbeeld, affect en sociale interactie (Pilkonis et al., 2011). De PROMIS Depressie bank bestaat uit 28 items die gericht zijn op een tijdsbestek van 7 dagen en een 5-punts waarderingsschaal variërend van 1 (Nooit) tot 5 (Altijd). Een voorbeeldvraag van de Depressie subschaal: "Ik voelde me ongelukkig". Een hogere score betekent meer aanwezigheid van het gemeten construct.

Ouderlijke stress:

Opvoedingsbelasting Vragenlijst (OBVL) (Veerman et al., 2014): De OBVL is een

Nederlandse zelfrapportage vragenlijst die de ervaren opvoedstress in kaart brengt. De vragenlijst bestaat uit 34 items verdeeld over vijf onderdelen: 1) Ouder-kind relatieproblemen, 2) Ouderlijke incompetentie, 3) Depressieve stemming, 4) Rolbeperking en 5) Gezondheidsklachten, gemeten op een vierpunts Likertschaal (1= niet van toepassing tot 4= volledig van toepassing). Bij het beantwoorden van de vragen moet de ouder één bepaald kind in de leeftijd van nul tot achttien jaar in gedachten houden. Een voorbeeldvraag van het onderdeel Rolbeperking is: "Ik zou graag vaker op bezoek gaan bij vrienden en kennissen, maar dat gaat niet vanwege mijn kind." De betrouwbaarheid ( $\alpha = .90$ ) en constructvaliditeit van de OBVL zijn goed bevonden in een onderzoek onder Nederlandse ouders (Veerman et al., 2014).

Distress Thermometer for Parents (DT-P) (Haverman et al., 2013): De DT-P meet de mate van ouderlijke distress die ouders van een chronisch ziek kind in de afgelopen week hebben ervaren via een zelfrapportagevragenlijst. De DT-P bestaat uit drie delen: a) een distressthermometer waarop de mate van distress wordt aangegeven op een 10-puntsschaal (0= geen distress tot 10= extreme distress), b) de 29-item dichotome probleemlijst, c) een vragenlijstgedeelte gericht op de zorg voor het zieke kind. Een voorbeeldvraag uit het zorggedeelte is: "Hoe is de interactie met medisch personeel?". De DT-P is een betrouwbaar (interne consistentie  $\alpha \geq .90$ ) en valide instrument gebleken voor het meten van de mate van distress bij ouders met een chronisch ziek kind (Haverman et al., 2013).

Partnerrelatie en sociaal netwerk van het gezin:

Gezinsvragenlijst (vertaling: Family Questionnaire) subschalen Partnerrelatie en Sociaal Netwerk (Van der Ploeg & Scholte, 2008): De GVL beoordeelt de relatiekwaliteit en ouderlijke steun van kinderen in de leeftijd van 4 tot 18 jaar aan de hand van vijf subschalen. In dit onderzoek nemen we alleen de subschalen van de GVL op die relevant zijn voor onze onderzoeksvragen en uniek zijn voor de GVL, namelijk Partnerrelatie en Sociaal Netwerk. De subschalen van de GVL worden ingevuld door de ouder of verzorger, elke subschaal bestaat uit 9 items met een 5-punts Likertschaal (0= sterk mee oneens, 5= sterk mee eens). Voor elke subschaal worden somscores berekend na hercodering van de gecontra-indiceerde items, waarbij hogere scores staan voor lager functioneren. De subschalen Partnerrelatie en Sociaal Netwerk zijn betrouwbaar,  $\alpha = .91$  (Van der Ploeg & Scholte, 2008).

Traumasympptomen van het kind:

Child and Adolescent Trauma Screen (CATS) 3-6 en 7-17 ouderversie (Kooij & Lindauer, 2019): De CATS vragenlijst is gebaseerd op de DSM-5 criteria voor posttraumatische stressstoornis (PTSS). De vragenlijst brengt mogelijke trauma's en traumagerelateerde problemen bij kinderen en adolescenten in kaart.

De CATS 3-6 vragenlijstversie bestaat uit 37 items verdeeld over drie secties:

1) Traumatische gebeurtenissen (16 items), 2) DSM-5 criteria voor PTSS (16 items), en 3) Psychosociaal functioneren van kinderen (5 items). De CATS is gevalideerd in Duitsland, Noorwegen en de Verenigde Staten (Sascher et al., 2022). Onderzoek naar de psychometrische verhoudingen van de Nederlandse versie

is in de afrondende fase. De eerste resultaten voor het psychometrisch onderzoek van de CATS 7-17 Nederlandse ouderversie laten een uitstekende interne consistentie zien ( $\alpha = .91$ ).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Leven met een chronische of acute medische aandoening heeft een grote impact op het leven van het kind en de gezinsleden. Ouders van kinderen met een ernstige chronische ziekte worden vaak geconfronteerd met potentiële traumatische gebeurtenissen (bijv. ziektegerelateerde levensbedreiging, pijnlijke procedures voor het kind, procedures met negatieve bijwerkingen of gevaarlijke complicaties bij de behandeling). De opeenstapeling van blootstelling aan traumatische gebeurtenissen kan leiden tot symptomen van posttraumatische stressstoornis (PTSS) voor zowel ouders als het zieke kind. De eerste keus evidence-based behandeling voor PTSS is Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR), meestal aangeboden in meerdere sessies verspreid over weken of maanden (de Jongh et al., 2024; de Jongh et al., 2020). Ouders van kinderen met een ernstige chronische of acute medische aandoening krijgen deze behandeling vaak niet om verschillende redenen: 1) ouders zijn meer gericht op het welzijn van het kind en melden hun eigen psychosociale problemen niet, 2) binnen een kinderziekenhuis hebben ouders geen recht op vergoede zorg, 3) ouders wonen vaak op flinke afstand van het Emma Kinderziekenhuis, Amsterdam UMC omdat het ziekenhuis tertiaire zorg biedt, 4) ouders zijn overbelast waardoor langdurige traumatherapie niet haalbaar is. Daarom zou een korte EMDR-behandeling nuttig kunnen zijn. In een eerdere pilot RCT-studie vonden we positieve effecten van EMDR-therapie voor ouders van mucopolysaccharidosis III (MPS III) patiënten (Conijn et al., 2022). We zullen nu het effect onderzoeken van twee modaliteiten (op locatie vs. online) van korte EMDR-behandeling in het verminderen van PTSS-symptomen en comorbide symptomen voor ouders van kinderen met diverse ernstige chronische en acute ziekten.

### Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is de effectiviteit van een korte EMDR therapie op locatie (EMDRip) en online (EMDRr) voor ouders van kinderen met een chronische of acute medische aandoening in het verminderen van posttraumatische stresssymptomen onderzoeken.

Voor de secundaire doelstellingen beoordelen we:

1) de effectiviteit van korte EMDRip- en EMDRr-therapie in het verminderen van



psychologische comorbiditeit (psychopathologie in het algemeen: Depressie, Angst, Lichamelijke klachten en ouderlijke stress),  
2) de effectiviteit van korte EMDRip- en EMDRr-therapie op de posttraumatische stress klachten van het ernstig zieke kind,  
3) de effectiviteit van korte EMDRip- en EMDRr-therapie in het verbeteren van de relatiekwaliteit tussen de ouder en de partner en tussen de ouder en het kind met de ernstige chronische of acute medische aandoening,

Verder kijken we naar:

4) de haalbaarheid van EMDRip vs. EMDRr,  
5) de traumatische ervaringen en toekomstige zorgen waar ouders van kinderen met een ernstige chronische of acute medische aandoening mee te maken krijgen (intake data).

## **Onderzoeksopzet**

De huidige studie is een gerandomiseerd onderzoek met controlegroep, bestaande uit drie studiemethoden: EMDR op locatie (EMDRip), EMDR online (EMDRr) en wachtlijst (Controle).

Ouders worden op diverse manieren op de hoogte gebracht van het onderzoek: via de zorgverlener, de informatieschermen en het KLIK portaal. Alle ouders kunnen contact opnemen met de onderzoeker om vragen te stellen over het onderzoek en meer informatie te ontvangen. Hierna volgt een bedenktijd van één week.

Als ouders na deze bedenktijd willen deelnemen aan het onderzoek, zorgt de onderzoeker ervoor dat Tscreen klaarstaat in de KLIK omgeving, de vragenlijstsoftware die voor dit onderzoek wordt gebruikt. Voordat ze de Tscreen vragenlijst beantwoorden, moeten alle ouders actief bevestigen dat ze weten hoe hun privacy en gegevens worden gebruikt en dat hun antwoorden op de vragenlijsten worden gebruikt voor het huidige onderzoek (Tscreen Informed Consent). Dit toestemmingsformulier bevat ook een digitale link naar de informatiebrief, zodat ouders de informatie desgewenst nog eens kunnen nalezen. Daarnaast hebben ouders de mogelijkheid om per e-mail of telefoon vragen te stellen aan de onderzoeker.

Ouders die voldoen aan de inclusiecriteria van de Tscreen worden door de onderzoeker benaderd (via e-mail of telefoon) om hen te informeren dat ze in aanmerking komen voor deelname. Tijdens dit contactmoment kunnen ouders vragen stellen en aangeven of ze willen deelnemen aan het onderzoeksproject. Als ze besluiten deel te nemen, vullen ze T0 in, waarvoor elektronisch informed consent voor het volledige onderzoek wordt verkregen via het KLIK-portaal. Het elektronische informed consent formulier bevat een digitale link naar de informatiebrief, zodat ouders alle informatie nog eens kunnen nalezen voordat ze ondertekenen. Tijdens de T0 informed consent procedure wordt het informed consent door de ouder en door de onderzoeker op aparte formulieren ondertekend. We organiseren de informed consent procedure online zodat het voor alle ouders

die deelnemen aan dit onderzoek hetzelfde verloopt.

Na het invullen van T0 worden ouders gerandomiseerd over de drie studiecondities: EMDRip (N=20), EMDRr (N=20), Controle (N=20). Met ouders in EMDRip en EMDRr wordt contact opgenomen om een semigestructureerd intakegesprek te plannen. Een week na het semigestructureerde intakegesprek start het korte EMDR-behandelprogramma, de totale duur is 6 uur (4 x 1,5 uur EMDR-sessie, 2 dagen).

De EMDR-behandeling is gericht op traumatische ervaringen die verband houden met de ziekte van het kind. De eerste en tweede behandeldag worden een week na elkaar gepland (met een maximum van twee weken als een week niet haalbaar is voor de ouder). Twee weken (T1ip, T1r, T1c) en drie maanden (T2ip, T2r, T2c) na de behandeling ontvangen ouders in alle drie de armen een link om de geselecteerde online vragenlijsten in te vullen. Ouders in EMDRip en EMDRr ontvangen nogmaals een vragenlijst link 6 maanden (T3ip, T3r) na de behandeling. Ouders in de wachtlijstgroep kunnen na de T2c meting starten met het EMDR-behandelprogramma, zij worden gerandomiseerd ingedeeld in EMDRip of EMDRr. EMDRip wordt uitgevoerd in Amsterdam UMC. Voor EMDRr zullen zowel de intakesessie als het EMDR-behandelprogramma online worden uitgevoerd.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De interventie die gebruikt wordt in deze Randomized Controlled Trial is EMDR therapie. De EMDR therapie wordt gegeven door erkende master (klinisch) psychologen en gevorderde EMDR behandelaars, werkzaam in het Emma Kinderziekenhuis/Amsterdam UMC of LEVVEL/Amsterdam UMC. Intake sessie De therapeut en de ouder stellen een gestandaardiseerde casusconceptualisatie op die bestaat uit een hiërarchie van emotioneel beladen en stressvolle herinneringen aan traumatische ervaringen of flashforwards (anticipatie angst voor de toekomst) met betrekking tot de ziekte van hun kind. Als er sprake blijkt te zijn van een acute medische of psychiatrische aandoening (zoals psychose, drugsverslaving of hoog risico op suïcide), is een korte EMDR behandeling niet geïndiceerd en zal de therapeut de ouder doorverwijzen naar meer geschikte psychosociale/psychiatrische ondersteuning. Naast de EMDR therapeut zal een onderzoeker (tevens psycholoog) of psychologische stagiaire aanwezig zijn om aantekeningen te maken. EMDR behandeling De EMDR behandeling (4 x 1,5 uur verdeeld over 2 dagen) zal worden gegeven volgens het standaard acht fasen protocol (De Jongh & Ten Broeke, 2003). Er zit één week tussen de eerste en tweede behandeldag (maximaal twee weken als één week niet haalbaar is voor ouders). Tijdens de EMDR-behandeling focust de proefpersoon zich stapsgewijs op emotioneel beladen herinneringen (beeld, gedachten, emoties en sensaties), terwijl hij zich tegelijkertijd concentreert op een externe afleidende stimulus (bijv. laterale oogbewegingen). De behandeling is gericht op vroegere, huidige en toekomstige aspecten van de emotioneel storende herinneringen en flashforwards (Shapiro, 2001). Dit proces vergemakkelijkt de toegang tot het traumatische geheugennetwerk, zodat de informatieverwerking wordt verbeterd en nieuwe associaties kunnen worden gevormd tussen de traumatische herinnering en meer adaptieve herinneringen en informatie (Shapiro, 2001). Als gevolg hiervan zal de traumatische herinnering na de EMDR behandeling minder intens en

emotioneel storend zijn. Naast de EMDR therapeut is er een onderzoeker (die ook psycholoog is) of psychologische stagiaire aanwezig om aantekeningen te maken. Na de laatste dag van de behandeling worden de ouders geïnformeerd dat ze te allen tijde contact kunnen opnemen met het onderzoeksteam als ze (psychologische) ondersteuning nodig hebben voor het einde van de studie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Ouders zullen ongeveer 7.5 uur fysiek deelnemen aan het onderzoek, één intake sessie van 1.5 uur en vier behandel sessies van 1,5 uur. Daarnaast wordt aan ouders gevraagd om online vragenlijsten in te vullen ([www.hetklikt.nu](http://www.hetklikt.nu)). Het onderzoek begint met een 10 minuten durende Tscreen vragenlijst voor alle ouders. Daarna volgt een vragenlijst van ongeveer 45 minuten op vier meetmomenten (T0, T1ip/T1r, T2ip/T2r, T3ip/T3r) voor EMDRip en EMDRr, waarbij ouders in Control dit doen tijdens vijf meetmomenten (T0, T1c, T2c, T1.1c, T2.1c). Deelname aan het onderzoek brengt verwaarloosbare risico's met zich mee voor de deelnemende ouders. Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) is een veilige methode voor de behandeling van posttraumatische stresssymptomen zonder bijwerkingen wanneer het wordt toegepast door een gekwalificeerde therapeut. Onze pilot-studie heeft aangetoond dat kortdurende behandeling van twee halve dagen effectief, veilig, haalbaar en acceptabel is voor ouders van zieke kinderen (Conijn et al., 2022). Daarnaast wordt EMDR de laatste jaren met succes online aangeboden (Fisher, 2021). Stresssymptomen die door de ouder worden ervaren hebben een significante impact op het kind. Daarom is een behandeling niet alleen goed voor het psychosociale welzijn van de ouder, maar ook voor het zieke kind.

Als de onderzoeksresultaten aantonen dat EMDR behandeling effectief is voor ouders van kinderen met een ernstige chronische of acute medische aandoening met (subklinische) PTSS, dan zou screening en behandeling van ouders in de klinische praktijk moeten worden geïmplementeerd, waarbij EMDR behandeling een van de standaard vergoede behandelvormen zou moeten worden, zodat de gezinsgerichte zorg in het Emma Kinderziekenhuis blijvend verbeterd zou kunnen worden.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ

NL

## Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria (protocol 4.2 Inclusiecriteria):

- Voldoet aan een van de drie voorwaarden op de PTSS Check List voor DSM-5 (PCL-5): 1) Een score 2-4 (matig of hoger) op één symptoom in elk cluster (B, C, D of E); 2) Drie van de vier PTSS-criteria (één B-symptoom, één C-symptoom, twee D-symptomen en twee E-symptomen); 3) Een (sub)klinische totaalscore (>24).
- Gemotiveerd voor korte EMDR behandeling.
- Ouder van een kind onder behandeling van een zorgverlener in het Emma Kinderziekenhuis, Amsterdam UMC.
- Voldoende kennis van de Nederlandse taal om de vragenlijsten in te vullen.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusion criteria (protocol 4.3 Exclusion criteria):

- Een acute medische en/of psychiatrische conditie (zoals psychose, middelenmisbruik of hoog risico op suïcide) die interfereert met de

behandeling.

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

- Het tegelijkertijd ontvangen van psychologische (trauma)behandeling elders.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

**Doel:** Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2024

Soort: Eerste indiening

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     | NL85854.018.24 |