

Eye Movement Desensitisation and Reprocessing (EMDR) versus Cognitieve Gedrags Therapie (CGT) in de behandeling van paniekstoornissen met of zonder agorafobie: een gerandomiseerde klinische trial.

Gepubliceerd: 02-02-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van dit onderzoek is tweeledig. Ten eerste zal onderzocht worden of EMDR een effectieve behandelmethode is voor patiënten met een paniekstoornis met of zonder agorafobie. Hierbij zal EMDR direct vergeleken worden met een CGT behandeling. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR vs. CGT in de behandeling van paniekstoornissen: een RCT.

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

paniekstoornis met of zonder vermijdingsgedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT, EMDR, kwaliteit van leven, paniekstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de symptomen van een paniekstoornis met of zonder agorafobie zoals gemeten met de SCID-I en de kwaliteit van leven zoals gemeten met de WHOQOL-Bref.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de ernst van een paniekstoornis, zoals gemeten met de ACQ en de BSQ. De ernst van de agorafobie zoals gemeten met de MI en het aantal paniekaanvallen, gemeten middels het formulier voor het registreren van paniekaanvallen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is veel onderzoek gedaan naar het effect van psychologische interventies in de behandeling van paniekstoornissen met of zonder agorafobie. Verschillende gecontroleerde studies laten zien dat cognitieve gedragstherapie (CGT) de meest effectieve interventie is die goede resultaten laat zien. Van de patiënten die behandeld worden met CGT is 40 tot 90 procent na behandeling paniekvrij. De verschillen in behandel-effecten wordt sterk bepaald door de geselecteerde onderzoekspopulatie. Wanneer er sprake is van meer vermijdingsgedrag en/of aanwezigheid van meer comorbiditeit, gaat het succespercentage van de behandeling naar beneden. Ondertussen is duidelijk dat CGT ook op de langere termijn voor veel patiënten een effectieve behandeling is. Desondanks is er een groep patiënten die na een CGT behandeling langdurig extra of aanvullende

behandeling nodig heeft. Verder zijn er aanwijzingen dat naarmate de follow-upperiode langer duurt, de kans groter wordt dat zich een nieuwe klachtenepisode voordoet en dat een patiënt die na CBT behandeling klachtenvrij was een verhoogd risico loopt op het ontwikkelen van andere affectieve stoornissen.

Hoewel de effectiviteit van EMDR met betrekking tot PTSS goed onderzocht is, kan dit momenteel niet gezegd worden van de toepassing van EMDR op het gebied van andere angststoornissen, zoals paniekstoornissen met of zonder agorafobie. Vanuit een theoretisch perspectief zijn er diverse argumenten waarom EMDR wel degelijk een rol zou kunnen spelen in de behandeling van een paniekstoornis met of zonder agorafobie. Een eerste paniekaanval is vaak zeer traumatiserend en aangrijpend omdat die onverwacht optreedt, als levensbedreigend wordt ervaren en een conditionerend beangstigend effect heeft voor een volgende paniekaanval. Een eerste paniekaanval zou daardoor eenzelfde uitwerking kunnen hebben op de informatieverwerking als een traumatische gebeurtenis die leidt tot een PTSS. Bovendien toont onderzoek aan dat paniekerinneringen bij een paniekstoornis veel weg hebben van traumaherinneringen bij een PTSS. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat een paniekstoornis met agorafobie vaak ontstaat na een stressvolle levensgebeurtenis.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is tweeledig. Ten eerste zal onderzocht worden of EMDR een effectieve behandelmethode is voor patiënten met een paniekstoornis met of zonder agorafobie. Hierbij zal EMDR direct vergeleken worden met een CGT behandeling. De verwachting is dat EMDR in de behandeling van een paniekstoornis met of zonder agorafobie, evenals CGT, leidt tot reductie van de symptomen van de paniekstoornis. Deze reductie van symptomen, zo is de verwachting, zal groter zijn voor de EMDR behandelgroep dan voor de CGT behandelgroep wanneer een patiënt in het hier-en-nu nog steeds last heeft van traumatisch ervaren herinneringen zoals bijvoorbeeld de eerste paniekaanval of het vermijdingsgedrag. Ten tweede wordt de kwaliteit van leven steeds vaker gezien als een belangrijke uitkomstmaat bij tal van psychiatrische en lichamelijke aandoeningen. Onderzoek heeft laten zien dat de kwaliteit van leven bij patiënten met een paniekstoornis verbeterd na CGT. In dit onderzoek zal onderzocht worden wat de impact van de behandelingen op de kwaliteit van leven is. De verwachting is dat EMDR in de behandeling van een paniekstoornis met of zonder agorafobie, evenals CGT, leidt tot een verbetering van de kwaliteit van leven. Deze verbetering van kwaliteit van leven, zo is de verwachting, zal eveneens groter zijn voor de EMDR behandelgroep dan voor de CGT behandelgroep wanneer een patiënt in het hier-en-nu nog steeds last heeft van traumatisch ervaren herinneringen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief onderzoek met een gerandomiseerde toewijzing (RCT)

aan één van beide groepen (EMDR versus CGT) en een follow-upperiode van 3 maanden. De EMDR groep zal direct vergeleken worden met de CGT groep. De inclusieperiode voor deelname aan dit onderzoek bedraagt twee jaar. Het onderzoek heeft een totale looptijd van tweeënhalf jaar. De instroom van patiënten met een paniekstoornis met of zonder agorafobie bedraagt, voor beide ziekenhuizen samen, rond de 80 patiënten per jaar. Potentiële verwijzers in de regio Tilburg en Breda zullen tijdens het onderzoek tweemaal schriftelijke op de hoogte gesteld worden van het onderzoek, om de haalbaarheid verder te vergroten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee behandelingen zullen met elkaar vergeleken worden (EMDR vs CGT). Er zal in beide groepen gebruik worden gemaakt van een behandelprotocol, welke bestaat uit 13 wekelijkse behandelsessies die elk 45 tot 60 minuten duren. De interventies in beide behandelgroepen verschillen van elkaar vanaf behandelsessie één.

Inschatting van belasting en risico

Zowel cognitieve gedragstherapie, alsmede Eye Movement Desensitisation and Reprocessing zijn veilige behandelmethoden. Er zijn geen gezondheidsrisico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Postbus 90151
5000 LC Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Postbus 90151
5000 LC Tilburg
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)

Patiënten zijn tussen de 18 en de 65 jaar oud en hebben als primaire diagnose een paniekstoornis met of zonder agorafobie, conform de criteria uit de DSM-IV-TR. Daarnaast dienen patiënten over een voldoende beheersing van de Nederlandse te beschikken om de informatiebrief, het toestemmingsformulier en vragenlijsten te kunnen lezen en begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dementie, psychose, ernstige depressie, bipolaire stoornis, persoonlijkheidsstoornis. Daarnaast zullen patiënten die wekelijks meer dan 20 standaard eenheden alcohol gebruiken, benzodiazepinen en/of andere sederende middelen gebruiken, uitgesloten worden van deelname aan het onderzoek. Patiënten welke moderne en/of klassieke antidepressiva gebruiken kunnen niet deelnemen aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-02-2010
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL30843.008.09