

Van uitvoerbaarheid tot effectiviteit: het gebruik van Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) om trek en drink gedrag te reduceren in ambulante alcohol afhankelijke patiënten - Een multiple baseline studie en RCT

Gepubliceerd: 13-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Dit onderzoeksvoorstel bestaat uit 2 studies met als doel het bepalen van de acceptatie, haalbaarheid/toepasbaarheid en effectiviteit van EMDR als een interventie om trek en alcohol gebruik in ambulant behandelde alcohol afhankelijke te verminderen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR in alcohol afhankelijke patiënten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Alcohol afhankelijkheid / Alcoholisme

Aandoening

alcohol afhankelijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IrisZorg

Overige ondersteuning: IrisZorg; Fonds Psychische Gezondheid; Vereniging EMDR Nederland (VEN) en EMDR research foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcohol, EMDR, Trek, Verslaving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Multiple baseline study:

- Veranderingen in aantal alcoholische consumpties sinds laatste meting, gemeten met een dagboekje, bijgehouden door de deelnemer;

RCT:

- Veranderingen in aantal zware drink dagen (gedefinieerd als 5 of meer alcoholische consumpties op een dag) in de afgelopen 30 dagen, gemeten met de alcohol Timeline Followback methode (TLFB; Sobell & Sobell, 1992);

Secundaire uitkomstmaten

Multiple baseline study:

- Veranderingen in patiënt-gerapporteerde trek gemeten met de Penn Alcohol Craving Scale (PACS; Flannery, Volpicelli, & Pettinati, 1999);

- Veranderingen in patiënt-gerapporteerd positief en negatief affect gemeten met de (vertaalde) International Positive And Negative Affect Scale short-form version (I-PANAS-SF; Thompson, 2007);
- Veranderingen in ernst van patiënt-gerapporteerd problematisch alcohol gebruik in de afgelopen maand gemeten met de Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT; Saunders, Aasland, Babor, de la Fuente, & Grant, 1993; Dutch translation: Schippers & Broekman, 2010);
- Veranderingen in patiënt-gerapporteerde mate van 'desire thinking' gemeten met de Desire Thinking Questionnaire (DTQ; Caselli & Spada, 2011; Nederlandse versie);
- Veranderingen in patiënt-gerapporteerde coping self-efficacy gemeten met de Self-Efficacy List for Drug users (SELD; De Weert-Van Oene, Breteler, Schippers, & Schrijvers, 2000);
- Veranderingen in patiënt-gerapporteerde kwaliteit van leven zoals gemeten met de EuroQol-5D (EQ-5D; The EuroQol group, 1996) en de Community Reinforcement Approach Happiness scale (CRA-HS; Meyers & Smith, 1995);
- Veranderingen in patiënt-gerapporteerde ruminatie gemeten met de Perseverative Thinking Questionnaire (PTQ; Ehring, Zetsche, Weidacker, Wahl, Schönfeld, & Ehlers, 2011);
- Veranderingen in alcohol attentional bias gemeten met de Alcohol Stroop (Stroop, 1935; Williams, Mathews, & MacLeod, 1996);
- Veranderingen in alcohol impliciete associaties gemeten met de Drinking

Identity IAT (Lindgren, Neighbors, Teachman, Wiers, Westgate,
& Greenwald, 2012).

RCT:

- Tijd tot eerste alcohol consumptie (post-interventie) gemeten met de alcohol TLFB;
- Veranderingen in totaal aantal alcoholische consumpties in de afgelopen 30 dagen, gemeten met de alcohol TLFB;
- Veranderingen in gemiddeld aantal alcoholische consumpties per gelegenheid in de afgelopen 30 dagen gemeten met de alcohol TLFB;
- Veranderingen in ernst patiënt-gerapporteerd problematisch alcohol gebruik afgelopen maand gemeten met de AUDIT;
- Veranderingen in biomarker niveaus gemeten met laboratorium testen van serum γ -glutamyltransferase (GGT) en carbohydrate-deficient transferrin (CDT);
- Veranderingen in alcohol attentional bias gemeten met de Alcohol Stroop;
- Veranderingen in alcohol impliciete associaties gemeten met de Drinking Identity IAT;
- Veranderingen in patiënt-gerapporteerde trek gemeten met de PACS;
- Veranderingen in patiënt-gerapporteerde desire thinking gemeten met de DTQ;
- Veranderingen in patiënt-gerapporteerde coping self-efficacy gemeten met de SELD;
- Veranderingen in patiënt-gerapporteerde kwaliteit van leven gemeten met de EQ-5D en de CRA-HS;

- Veranderingen in patiënt-gerapporteerde rumination gemeten met de PTQ;
- Veranderingen in patiënt-gerapporteerde positief en negatief affect gemeten met de (vertaalde) I-PANAS-SF;
- Verschillen in drop-out tussen groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een interessante benadering in de behandeling van verslaving is het gebruik van Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) (Shapiro, 1989). Hoewel er nog weinig onderzoek is gedaan naar de toepasbaarheid en effectiviteit van EMDR bij verslaving en dit vaak methodologisch gezien vragen oproept, zijn de voorlopige resultaten interessant. Verder onderzoek naar deze aanpak bij verslaving lijkt dan ook gewenst.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoeksvoorstel bestaat uit 2 studies met als doel het bepalen van de acceptatie, haalbaarheid/toepasbaarheid en effectiviteit van EMDR als een interventie om trek en alcohol gebruik in ambulante behandelde alcohol afhankelijke te verminderen en om verder inzicht te krijgen in de onderliggende werkingsmechanismen.

Onderzoekopzet

De eerste studie heeft de vorm van een (niet-gelijktijdige) multiple baseline studie, over 3 alcohol afhankelijke, ambulante patiënten met een follow-up periode van 1 maand.

De tweede studie heeft de vorm van een randomized controlled trial (RCT) met ambulante alcohol afhankelijke patiënten (n=100) met 2 (parallele) groepen en herhaalde metingen: een 2x4 'between subjects' design met groep (EMDR + treatment as usual (TAU) vs. TAU) en tijd van meting (pre- x post-interventie x 1 maand x 6 maanden follow-up) als factoren. De toewijzingsratio is 1 : 1 voor de twee groepen. Zowel de deelnemers als de onderzoeksassistent welke de metingen doet, zijn geblindeerd voor wat betreft groepstoewijzing, terwijl de EMDR therapeuten geblindeerd zijn voor de uitkomsten van de metingen. De hoofdonderzoeker is geblindeerd voor groepstoewijzing totdat de data-analyse is afgerond.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers aan de multiple baseline studie en die welke worden toegewezen aan de experimentele groep van de RCT krijgen EMDR (gericht op alcoholgebruik en trek) + TAU. EMDR is een geprotocolleerde behandeling voor PTSS (Shapiro, 2007). Hase, Schallmayer en Sack (2008) toonden het potentieel van EMDR voor wat betreft terugvalpreventie bij alcohol afhankelijke patiënten voor het eerst aan. EMDR wordt verricht door getrainde EMDR therapeuten. TAU bestaat uit Community Reinforcement Approach (CRA) behandeling, dit bestaat uit verschillende interventies en is gebaseerd op gedragstherapeutische principes (Meyers & Smith, 1995).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers vullen vragenlijsten in en voeren computertaken uit en er wordt bloed bij hen afgenomen (alleen bij de RCT) op vaste meetmomenten. Voordelen voor deelnemers die EMDR ontvangen zijn dat ze aanvullende behandeling krijgen die kan helpen om trek te weerstaan en het weer starten of de escalatie van alcoholgebruik mogelijk kan helpen voorkomen. Alle deelnemers ontvangen een Irscheque van 25 euro na elke follow-up meting om zoveel mogelijk uitval bij deze metingen te voorkomen.

Deelnemers die EMDR ontvangen worden geïnstrueerd om herinneringen op te halen die in eerste instantie juist trek op kunnen roepen. Dit kan enig ongemak veroorzaken gedurende de sessies maar klinische ervaring suggereert dat dit goed verdragen wordt.

Contactpersonen

Publiek

IrisZorg

Kronenburgsingel 545
Arnhem 6831 GM
NL

Wetenschappelijk

IrisZorg

Kronenburgsingel 545
Arnhem 6831 GM
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: 18 jaar en ouder

Primaire diagnose alcohol afhankelijkheid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige, actuele (sinds intake) psychiatrische symptomen (m.n. suicidaliteit, manie, psychose, agressie)

Actuele, co-morbide PTSS

Recent (laatste 2 weken voor baseline screening), regelmatige (eens of meer per week) cannabis of harddruggebruik

Recent (laatste 2 weken voor baseline screening), regelmatig alcohol gebruik (>21E (vrouwen) of > 28E (mannen per week)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-12-2013
Aantal proefpersonen:	122
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT01828866
NL43892.044.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-09-2016
Totaal aantal deelnemers: 114