

EMDR in de behandeling van het chronisch vermoeidheid syndroom (CVS): kan EMDR de perceptie van vermoeidheid minder negatief maken?

Een sequentiële, gerandomiseerde en gerepliceerde N=1 experimenteel fase design met meerdere metingen

Gepubliceerd: 09-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doel: Het doel van deze studie is ten eerste om te onderzoeken of EMDR negatieve associaties met vermoeidheid verandert bij patiënten die CGT voor CVS volgen. Secundaire doelen: Ten tweede zullen we onderzoeken of EMDR de ervaren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR in de behandeling van CVS: een N=1 experiment

Aandoening

- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

Chronisch Vermoeidheid Syndroom, CVS

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch Vermoeidheid Syndroom, EMDR, Perceptie, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat zijn negatieve associaties met vermoeidheid. Deze worden gemeten door de dagelijkse scores op de FQL-items. Deelnemers wordt gevraagd op een lijn van 0-10 cm te klikken: 'In welke mate past de volgende beschrijving bij uw ervaren vermoeidheid?'. Per deelnemer worden drie adjectieven gekozen, afkomstig uit de baseline assessment (T0) van de betreffende deelnemer.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

De ervaren vermoeidheid: dit wordt gemeten door de deelnemer te vragen om op een lijn te klikken van 0-10cm (helemaal niet moe -extreem moe) op de vraag: 'Ik voel me vandaag..'.
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

De cognitie dat men hersteld is van CVS; dit wordt dagelijks gemeten door de deelnemer te vragen om op een lijn van 0 tot 10cm te klikken (helemaal niet geloofwaardig - volledig geloofwaardig) op de vraag: 'Hoe geloofwaardig voelt het voor u om te zeggen: "Ik ben hersteld van CVS"?'.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met het Chronisch Vermoeidheid Syndroom kunnen effectief worden behandeld met Cognitieve Gedrags Therapie (CGT) maar er is ruimte voor verbetering. Hoewel de meerderheid van de behandelde patiënten profiteert van CGT en niet langer aan de criteria voor CVS voldoet, herstelt een subgroep niet volledig. Deze patiënten beschouwen zichzelf veelal nog als CVS-patiënt en hebben nog steeds een negatieve perceptie van moeheid. Er zijn geen behandelopties voor patiënten die met CGT niet volledig herstellen.

Uit zowel de klinische praktijk als uit de leertheorie, veronderstellen we dat negatieve ervaringen met extreem moe zijn persisterende negatieve associaties met vermoeidheid kunnen veroorzaken, die herstel in de weg kunnen staan. Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) is een veilige en bewezen effectieve behandeling voor negatief beladen herinneringen. EMDR is een aanbevolen behandeling voor Post Traumatische Stress Stoornis (PTSS). EMDR wordt ook gebruikt in de behandeling van negatieve herinneringen bij chronische pijn. Er is enige evidentie dat dit pijn en negatieve emoties over pijn kan verminderen.

In deze studie zal experimenteel getoetst worden of EMDR negatieve associaties met vermoeidheid kan veranderen. Ook wordt getoetst of EMDR de ervaren vermoeidheid vermindert en of het de overtuiging van patiënten dat ze hersteld zijn van CVS, versterkt.

Dit wordt gedaan om te bepalen of EMDR een effectieve aanvullende interventie zou kunnen zijn voor CVS-patiënten die niet volledig herstellen met CGT.

Hypothesen: EMDR verandert negatieve associaties met vermoeidheid.

EMDR vermindert de ervaren vermoeidheid. EMDR versterkt de overtuiging van de patiënt dat men hersteld is van CVS.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het doel van deze studie is ten eerste om te onderzoeken of EMDR negatieve associaties met vermoeidheid verandert bij patiënten die CGT voor CVS volgen.

Secondaire doelen:

Ten tweede zullen we onderzoeken of EMDR de ervaren vermoeidheid doet afnemen.

Ten derde zullen we onderzoeken of EMDR de overtuiging van de patiënt versterkt dat hij/zij hersteld is van CVS.

Onderzoekopzet

Een simultaan gerepliceerd, gerandomiseerd, single case experiment. Deze opzet

heeft als doel het testen van een causale relatie tussen onafhankelijke en afhankelijke variabelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers volgen vijf sessies EMDR-behandeling (90-minuten sessies), volgens een aangepast protocol voor CVS. Deze sessie vinden binnen een periode van twee weken plaats.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen of slechts minimale risico's verbonden aan het tijdelijk (28-42 dagen) pauzeren van de lopende CGT-behandeling omdat deze behandeling al in de eindfase is en er bij deze deelnemers stagnatie optreedt in het herstelproces.

Er zijn geen of slechts minimale risico's verbonden aan het volgen van de EMDR interventie. De EMDR-therapeuten zijn goed getraind en worden gesuperviseerd door een expert. Eventuele lichte bijwerkingen verdwijnen normaal gesproken binnen enkele dagen.

Voor de deelnemers kan het belastend zijn om de dagelijks meting in te vullen. Deze meting is echter kort (5-10 minuten) en in overleg met de deelnemers wordt het ideale tijdstip en de wijze van invullen bepaald.

Deelnemers hebben substantiele potentiële voordelen door het volgen van deze extra interventie omdat ze met hun reguliere behandeling niet volledig herstellen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
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)

Vrouw, 18-65 jaar

Diagnose CVS: aan CDC-criteria voldaan bij start CGT behandeling

CGT voor CVS doorlopen: heeft succes ervaren in het opbouwen van activiteiten

Negatieve associaties met vermoeidheid (FQL min. 1 negatieve subschaal > 25%)

Niet overtuigd dat men hersteld is van CVS: score * 6 op schaal 0 * 10 *Ik ben hersteld van CVS'

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van psychofarmaca of pijnstillers

Co-morbide psychiatrische stoornis (DSM-IV-R) bij baseline assessment voordat CGT startte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL52993.091.15