

Multi-modular Motion-assisted Memory Desensitization and Reconsolidation (3MDR) als behandeling voor de Posttraumatische Stress Stoornis

Gepubliceerd: 01-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Deze studie onderzoekt het effect van de 3MDR behandeling in vergelijking met TAU op PTSS symptoomreductie in therapieresistente veteranen met chronische uitzendingsgerelateerde PTSS. Verwacht wordt dat de 3MDR een boost geeft aan vervolgbehandeling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44897

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3MDR

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Posttraumatische Stress Stoornis, PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Centrum '45

Overige ondersteuning: Vanuit Arq Psychotrauma Expert Groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeluitkomst, Posttraumatische Stress Stoornis, Therapieresistentie, Veteranen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele is het verschil tussen de twee groepen in verandering in PTSS symptoomernst tussen de start van de interventie en het einde van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

Andere gebieden waarin verandering voor de 3MDR groep verwacht wordt, zijn sociaal maatschappelijk functioneren, gedragsmatige- en cognitieve vermijding en neuropsychologisch functioneren (geheugen en aandacht).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verscheidene succesvolle therapieën voor de Posttraumatische Stress Stoornis (PTSS), en bij al deze behandelingen vindt een zekere mate van imaginaire exposure plaats. Niet alle patiënten profiteren voldoende van deze behandelingen, wat met het geval is voor veteranen met uitzendingsgerelateerde PTSS. Voor deze groep kan het Multi-modular Motion-assisted Memory Desensitization Reconsolidation (3MDR)-protocol toegevoegde waarde hebben. 3MDR combineert elementen van Virtual Reality Exposure therapie (VREt) en Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) en voegt daar een bewegingscomponent aan toe. In deze combinatie worden veteranen optimaal uitgedaagd traumatische herinneringen te benaderen om exposure te bewerkstelligen en wordt het werkgeheugen verder belast dan bij de standaard EMDR procedure. De verwachting is dat deze benadering de ernst van de PTSS symptomen significant zal doen dalen in vergelijking met een groep die *treatment as usual* (TAU) ontvangt.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt het effect van de 3MDR behandeling in vergelijking met TAU op PTSS symptoomreductie in therapieresistente veteranen met chronische uitzendingsgerelateerde PTSS. Verwacht wordt dat de 3MDR een boost geeft aan vervolgbehandeling. Daarnaast wordt in deze studie onderzocht of er door de 3MDR verandering plaatsvindt in angst in het algemeen, depressieve klachten, ervaren sociale steun en neuropsychologisch functioneren (geheugen en aandacht).

Onderzoekopzet

Deze studie is een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek in een parallel ontwerp met een experimentele groep (N=20), waarin deelnemers zes 3MDR sessies krijgen, en een controle groep (N=20), waarin deelnemers TAU krijgen. Beide groepen zullen meetafspraken hebben op 6, 12 en 16 weken na de beginmeting. In de interventiegroep wordt aan deelnemers gevraagd of zij willen participeren aan een kwalitatief interview gericht op de ervaringen met de 3MDR. Het onderzoek zal worden uitgevoerd bij Stichting Centrum *45 in Oegstgeest of bij GGZ Drenthe in Beilen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Afhankelijk van de groep ontvangen deelnemers 6 sessies 3MDR gevolgd door 10 weken TAU of 16 weken TAU, welke anders is dan een trauma-gerichte psychotherapie. TAU interventies kunnen bijvoorbeeld bestaan uit groepstherapie, creatieve therapie of psychofarmacologische therapie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in de 3MDR groep ontvangen 6 wekelijkse 3MDR sessies in plaats van de standaard behandeling. Voor en na elke sessies wordt cortisol gemeten door speekselafname. Er zijn vijf meetmomenten waarbij interviews, vragenlijsten en neuropsychologische taken worden afgenomen. Het 3MDR-protocol bestaat uit elementen van de *evidence-based* behandelingen EMDR en op imaginaire exposure gebaseerde therapie, waaraan de meeste deelnemers al eerder zijn blootgesteld. Daarom is het onwaarschijnlijk dat er contraproductieve effecten op zullen treden. De belasting van de studie wordt als redelijk geacht. In een *proof of concept* en een eerste pilot studie (totaal 12 patiënten), reageerden deelnemers goed en lieten zij een verbetering in de ernst van hun PTSS symptomen zien. Daarnaast was er bij geen van de deelnemers sprake van een langdurige verergering van klachten.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Centrum '45

Rijnzichtweg 35
Oegstgeest 2342 AX
NL

Wetenschappelijk

Stichting Centrum '45

Rijnzichtweg 35
Oegstgeest 2342 AX
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)

- Huidige chronische uitzendingsgerelateerde PTSS (Clinician Administered PTSD Scale (CAPS) score > 50 voor een minimum van 3 maanden).
- Behandelresistent voor trauma-gerichte psychotherapeutische interventies, wat wil zeggen dat deelnemers voor een minimum van 6 achtereenvolgende maanden zijn behandeld voor PTSS, waarvan de behandeling minimaal 3 maanden bestond uit trauma-gerichte psychotherapie, bijvoorbeeld Eye-Movement Desensitization Reprocessing (EMDR), Brief Eclectic Psychotherapy (BEP), Narrative Exposure Therapy (NET) or Prolonged Exposure (PE) en welke minimaal wekelijks 45 minuten of tweewekelijks 90 minuten besloeg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute suicidaliteit
- Moeite met lopen, met name op een loopband
- Huidige ernstige alcohol- en/of middelenafhankelijkheid volgende de DSM-IV (patiënten mogen deelnemen na initiële behandeling van deze stoornis).
- Acute psychose.
- De psychotrope medicatie van patiënten moet stabiel zijn voor een periode van minstens 4 weken voorafgaand aan deelname aan het onderzoek. Daarbij moeten deelnemers toezeggen hun dosering niet te verhogen of nieuwe medicatie te gebruiken tijdens de 3MDR behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-05-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2015
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL51585.058.14