

Imagery bij depressie: toevoeging van imagery reprocessing door middel van EMDR aan cognitieve gedragstherapie: een pilot randomized controlled trial

Gepubliceerd: 05-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel is om te testen of de toevoeging van Imagery Reprocessing met EMDR, aan CGT, resulteert in een grotere reductie van de symptomen van depressie, bij een subgroep van patiënten met een depressieve stoornis waarbij sprake is van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ImaginD

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie; depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia (Den Haag)

Overige ondersteuning: intern gefinancierd door Parnassia groep; tevens is een aanvraag

gedaan voor subsidie door de Vereniging EMDR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGT, Depressie, EMDR, Imagery

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de reductie van depressieve symptomen op de het klinisch interview Hamilton Depression Rating Scale (HDRS). De 17-item HDRS is een klinisch interview dat bestaat uit scoring van de aanwezigheid en ernst van depressieve symptomen gedurende de afgelopen week, op een 5 of 3-punts schaal. Om de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid te verbeteren wordt de HDRS afgenomen met behulp van een gestructureerd interview voor de HDRS (SIGH-D, Williams, 1988). Dit gestructureerde interview heeft aangetoond uniform hogere object- en samenvattingskenmerken te genereren dan de ongestructureerde HDRS (Moberg et al., 2002; Allen et al., 2010).

Secundaire uitkomstmaten

Remissie van depressie, gedefinieerd als een HDRS score van ≤ 6 (Riedel et al., 2010).

Reductie van depressieve symptomen wordt tevens gemeten met een zelfrapportage vragenlijst Depressive Symptomatology-Self Report (IDS-SR).

Remissie wordt gedefinieerd als een IDS-SR-30 score van 14 of minder. De IDS-SR is een zelfrapportage vragenlijst (Rush, Gullion, Basco, Jarrett, & Trivedi, 1996) en bestaat uit 30 items (scoring 0-3), die elk een depressief symptoom beschrijven in vier niveaus van ernst. De IDS-SR vraagt de DSM kenmerken uit van depressie, waaronder stemmings-, cognitieve en psychomotorische symptomen,

maar omvat ook vaak geassocieerde symptomen, waaronder angst. De IDS-SR heeft een hoge interne consistentie (* = 0,92, Rush et al., 2003).

Tevens zal voorafgaand aan elke sessie een IDS-SR worden afgenomen om het verloop van zelf-gerapporteerde depressieve symptomen te volgen tijdens de behandeling. Verder worden twee visuele analoge schalen gebruikt om de afname van emotionaliteit en levendheid van het meest verontrustende beeld te meten (Leer, Engelhard, & Van Den Hout, 2014).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is een veelvoorkomende psychische stoornis. Wereldwijd lijden naar schatting 350 miljoen mensen van alle leeftijden aan depressies. Depressie is wereldwijd de belangrijkste oorzaak van invaliditeit en is een belangrijke bijdrage aan de totale wereldwijde ziektelast (World Health Organization [WHO], 2016). In de afgelopen 3 decennia, hebben tal van studies aangetoond dat cognitieve gedragstherapie (CGT), interpersoonlijke psychotherapie (IPT) en Antidepressiva (AD) in gelijke mate doeltreffend zijn in de behandeling van de depressieve stoornis (De Maat, Dekker, Schoevers & De Jonghe, 2006; Cuijpers, Andersson, Donker, & van Straten, 2011). Echter een aanzienlijk deel van de depressieve patiënten heeft geen baat van de therapie. Psychologische behandelingen blijken even effectief te zijn met een gemiddelde effectgrootte van 0,67, die na aanpassing voor publicatie-voorspanning verminderd wordt naar 0,42 (Cuijpers, van Straten, Bohlmeijer, Hollon & Andersson, 2010). Er blijft dus ruimte voor verbetering van de bestaande behandelingen. De meeste bestaande behandelingen zijn generiek van aard. Dat wil zeggen dat ze worden toegepast ongeacht het specifieke patroon van de depressieve symptomen, gerapporteerd door de individuele patiënt. De depressieve stoornis is een klinisch syndroom dat bekend staat om zijn heterogeniteit in de klinische presentatie, genetica, neurobiologie, klinisch beloop en behandelingsresponsiviteit (Rush, 2006). Een mogelijke aanpak om behandelingseffectiviteit te verbeteren, is om zich te richten op specifieke symptomen met gerichte, theoretisch-gedreven interventies, met het oog op een snellere verandering in specifieke subgroepen van depressieve

patiënten (Brewin et al. 2009). Dit onderzoek richt zich op een RCT naar de toevoeging van verwerking van beelden (imagery) met behulp van EMDR, in aanvulling op cognitieve gedragstherapie, bij een subgroep van depressieve patiënten waarbij sprake is van storende intrusieve visuele herinneringen. Imagery speelt een rol in een breed scala aan psychische aandoeningen (Pearson, Deeproose, Wallace-Hadrill, Heyes, & Holmes, 2013). We gebruiken de term imagery om te verwijzen naar mentale beelden en de bijkomende ervaring van zintuiglijke informatie zonder dat er sprake is van een directe externe prikkel. Van oudsher is depressie eerder geassocieerd met verbale processen, zoals negatief rumineren, dan op processen gebaseerd op beelden (Fresco, Frankel, Mennin, Turk, & Heimberg, 2002). Recentelijk is meer bekend geworden over de rol van imagery, waarbij bleek dat tot 90% van de depressieve patiënten storende intrusieve herinneringen rapporteerden aan ervaringen die zij hadden meegemaakt (Birrer, Michael, & Munsch, 2007). Verschillende studies hebben aangetoond dat patiënten met een depressie vaak hoge niveaus van storende intrusieve herinneringen ervaren (Birrer, Michael, & Munsch, 2007; Brewin, Hunter, Carroll, & Tata, 1996; Patel et al., 2007; Reynolds & Brewin, 1999). Patiënten met een depressie hebben net zoals patiënten met een posttraumatische stress stoornis, vaak herinneringen aan specifieke autobiografische gebeurtenissen die zich opdringen in het bewustzijn. Brewin, Reynolds, & Tata (1999) vonden in een studie bij klinisch depressieve patiënten, dat de aanwezigheid van intrusies een negatieve invloed had op het beloop van de stoornis, waaruit gesuggereerd kan worden dat ze een rol spelen in het behoud van de klachten. Experimenteel onderzoek toont aan dat imagery sterkere emotionele reacties kunnen uitlokken dan gelijkwaardige verbale cognities (Holmes & Mathews, 2010).

Waar herinneringen van persoonlijke ziekte, letsel of aanval vaker voorkomen bij PTSS, bestaat de inhoud van opdringerige herinneringen bij depressie voornamelijk uit herinneringen aan overlijden, ziekte, of schade aan familieleden en interpersoonlijke problemen (Brewin et al., 1996). Deze herinneringen zijn levendig, vol van zintuiglijke details, kwellend, opslorpend en aan intense negatieve emoties gekoppeld. De imagery worden begeleid door het opnieuw ervaren van emoties en fysieke gewaarwordingen, die zijn gekoppeld aan de oorspronkelijke gebeurtenis. In mindere mate dan te zien bij PTSS, is sprake van een gevoel van herbeleven. Ook werden de indringende beelden ervaren als zeer oncontroleerbaar en sterk interfererend met het dagelijks leven van de patiënt (Patel et al., 2007). Bovendien worden negatieve, maladaptieve beoordelingen van opdringerige herinneringen (bijvoorbeeld 'het hebben van deze herinnering betekent dat ik zwak ben*) voorgesteld als instandhoudende factor voor het optreden van intrusieve herinneringen, en op hun beurt voor depressieve symptomen (Starr, & Molds, 2006; Williams, & Molds, 2008). Als gevolg hiervan kunnen interventies gericht op deze intrusies, in deze subgroep van depressieve patiënten, mogelijk de behandelresultaten verbeteren. Dit onderzoek bestudeert het effect van de toevoeging van verwerking van imagery als aanvulling op cognitieve gedragstherapie, waarbij gebruik wordt gemaakt van Eye Movement Desensitization en Reprocessing (EMDR). EMDR is een evidence-based behandeling die opgenomen is in de richtlijn PTSS behandeling

(Bisson, & Andrew, 2007), maar er is nog weinig evidentie van de effectiviteit bij andere psychische problemen zoals depressie. EMDR is een therapeutische benadering, gericht op het verwerken van dysfunctioneel opgeslagen traumatische herinneringen, door de levendigheid en emotionele intensiteit van mentale beelden te verminderen (Hornsveld et al., 2010; Leer, Engelhard, & Van Den Hout, 2014; Van den Hout, 2001; Van den Hout, & Engelhard, 2012; Van den Hout, Bartelski, & Engelhard, 2013). Het doel van EMDR is om problemen uit het verleden, het hier-en-nu en de toekomst, die verband houden met traumatische gebeurtenissen, te verwerken. We veronderstellen dat patiënten door de verwerking van beelden, dat wil zeggen door vermindering van de levendigheid en emotionele intensiteit van de indringende beelden met EMDR, meer vatbaar zullen zijn voor de werkzaamheid van cognitieve gedragstherapie.

Alhoewel de activering van en confrontatie met de intrusieve imagery intens kan zijn, kan het effect van de verwerking uiterst positief zijn, leiden tot aanzienlijke cognitieve verschuivingen en draagvlak creëren voor cognitief gedragstherapeutische interventies. In een case-control study waarbij toevoeging van EMDR aan CGT werd vergeleken met CGT alleen, bleek inderdaad een toename van effect. De toevoeging van gemiddeld 7 sessies EMDR therapie aan gemiddeld 45 sessies CGT resulteerde in een significant verschil in daling van depressieve klachten in vergelijking met gemiddeld 47 sessies CGT (Hoffman et al., 2014).

Dit onderzoek richt zich op een specifieke subgroep van patiënten met een depressieve stoornis waarbij sprake is van storende intrusieve beelden, geassocieerd aan negatieve (traumatische) levensgebeurtenissen bij het ontstaan of in het beloop van de depressieve stoornis. voor zover wij weten is niet eerder een (pilot) RCT gepubliceerd naar de vergelijking tussen evidence based behandeling 16 sessies CGT versus CGT versus 1-6 sessies EMDR, aangevuld met sessies CGT tot een totaal aantal van 16 sessies bij deze subgroep.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te testen of de toevoeging van Imagery Reprocessing met EMDR, aan CGT, resulteert in een grotere reductie van de symptomen van depressie, bij een subgroep van patiënten met een depressieve stoornis waarbij sprake is van storende intrusieve beelden, geassocieerd aan negatieve (traumatische) levensgebeurtenissen bij het ontstaan of in het beloop van de depressieve stoornis.

Onderzoekopzet

Een enkelblind single-centre pilot gerandomiseerde gecontroleerde trial met twee armen CBT: EMDR / CBT (ImaginD protocol) versus CBT. De twee groepen worden vergeleken bij baseline (T0), midtreatment (T1), posttreatment (T2) and at 3-month follow-up (T3). De metingen bestaan uit een baseline Imagery interview, een gestructureerd interview voor depressieve symptomen, een zelfrapportage vragenlijst voor depressieve symptomen en twee visueel analoge

schalen met betrekking tot emotionaliteit en levendigheid van het meest verontrustende beeld.

Ook wordt voorafgaand aan elke sessie een zelfrapportage vragenlijst voor depressieve symptomen afgenomen om het verloop van zelf-gerapporteerde depressieve symptomen te volgen tijdens de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten in de experimentele interventie groep krijgen een behandeling van 16 sessies EMDR en CGT (maximaal 6 sessies EMDR gevolgd door CBT). De patiënten in de controlegroep wordt 16 zittingen CGT aangeboden. Randomisatie zal worden uitgevoerd door een externe onderzoeker met behulp van een geautomatiseerde random number generator.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen potentiële risico's voor de deelnemers verbonden aan deelname aan de studie. EMDR is een veilige procedure, evidence-based in PTSS. Beide behandelingsopties worden aangeboden door ervaren therapeuten. De metingen nemen in totaal 3 uur en 45 minuten in beslag. De patiënten kunnen profiteren van de interventie (therapeutisch effect) en ze krijgen een aanvulling op hun evidence-based behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Parnassia (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een deelnemer aan alle volgende criteria voldoen:

- * een primaire diagnose depressieve stoornis (MINI)
- * aanwezigheid van nare mentale beelden, geassocieerd met negatieve (beschadigende) levensgebeurtenissen die een rol hebben gespeeld bij het ontstaan of voortbestaan van de depressieve klachten
- * psychotherapeutische behandeling willen
- * bereidheid tot EMDR behandeling voor nare mentale beelden geassocieerd met negatieve (beschadigende) levensgebeurtenissen
- * de patiënt gebruikt momenteel geen antidepressiva of het gebruik van antidepressiva is gedurende minstens zes weken ongewijzigd en er is geen verandering in het gebruik van antidepressiva gepland

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * hoofddiagnose anders dan depressieve stoornis
- * geschatte IQ lager dan 70
- * middelenafhankelijkheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-01-2018
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2017
Soort:	Eerste indiening
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

NL61354.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-04-2019

Totaal aantal deelnemers: 19

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries