

Het effect van EMDR therapie bij patiënten met een bipolaire stemmingsstoornis, traumatische ervaringen en trauma gerelateerde klachten: een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 07-01-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de toevoeging van EMDR therapie aan de standaardbehandeling voor patiënten met een bipolaire stoornis en trauma gerelateerde klachten, een stabiliserend effect heeft op de stemming,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46084

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van EMDR bij patiënten met een bipolaire stoornis en trauma.

Aandoening

- Manische en bipolaire stemmingsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

bipolaire stemmingsstoornis, manische depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Altrecht GGZ (Den Dolder)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bipolaire stoornis, EMDR, gerandomiseerde klinische studie, trauma gerelateerde klachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat in het onderzoek is een significante vermindering in stemmingssymptomen, gemeten door middel van de dagelijkse stemmingsrapportage met de Life Chart Methode (LCM), de Altman Selfrating Mania Scale-NL (ASRM-NL) en de Inventory of Depressive Symptoms-Self Report (IDS-SR).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat in de studie is een significante vermindering van de trauma gerelateerde klachten, gemeten met de Clinician Administered PTSD Scale (CAPS) en de PTSD Checklist for Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM)-5 (PCL-5).

Een andere aanvullende uitkomstmaat is dat EMDR niet leidt tot stemmingsepisodes en/of een toename van stemmingssymptomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een bipolaire stoornis hebben relatief vaak te maken met traumatische ervaringen. Deze ervaringen kunnen leiden tot symptomen van een

posttraumatische stress stoornis (PTSS). Er is een hoge prevalentie van PTSS bij patiënten met een bipolaire stoornis, veel hoger dan de prevalentie in de algemene bevolking. Een geschiedenis van traumatische ervaringen wordt geassocieerd met een slechter beloop van de bipolaire stemmingsstoornis. Bovendien lijkt het samengaan van de bipolaire stoornis en trauma gerelateerde klachten een negatieve invloed te hebben op de respons op behandeling van de stemmingsklachten. Toch worden psychotherapeutische interventies gericht op de trauma gerelateerde klachten nog niet veelvuldig toegepast, en is er nog nauwelijks onderzoek gedaan naar het effect van psychotherapeutische interventies gericht op de traumagerelateerde klachten bij patiënten met een bipolaire stoornis. Eye Movement Desensitization and Reprocessing therapie (EMDR) is een bewezen effectieve behandeling voor PTSS en trauma gerelateerde klachten. Echter, een bipolaire stemmingsstoornis is vaak een exclusie criterium in de bestaande interventiestudies. Recent zijn er enkele gerandomiseerde klinische studies gedaan, waarbij EMDR een veilige en effectieve interventie bleek in de behandeling van PTSS, ook bij patiënten met een ernstige psychiatrische aandoening zoals een psychotische stoornis. Er is één gerandomiseerd gecontroleerde klinische pilot-studie die het effect heeft onderzocht van EMDR bij patiënten met een bipolaire stoornis, milde depressieve en/of manische symptomen en een geschiedenis van traumatische ervaringen. Uit deze studie kwam naar voren dat EMDR een effectieve en veilige interventie is om traumaklachten te behandelen bij patiënten met een bipolaire stoornis. Bovendien bleek er een positief effect te zijn op de subsyndromale stemmingsklachten.

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de toevoeging van EMDR therapie aan de standaardbehandeling voor patiënten met een bipolaire stoornis en trauma gerelateerde klachten, een stabiliserend effect heeft op de stemming, gebruikmakend van dagelijkse zelfrapportage van de stemming met de life chart methode. De hypothese is dat EMDR therapie leidt tot een vermindering in stemmingsschommelingen en intensiteit van de depressieve en (hypo)manische symptomen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de toevoeging van EMDR therapie aan de standaardbehandeling voor patiënten met een bipolaire stoornis en trauma gerelateerde klachten, een stabiliserend effect heeft op de stemming, gebruikmakend van dagelijkse zelfrapportage van de stemming met de life chart methode. Het tweede doel van de studie is om de hypothese te toetsen dat EMDR een veilige en effectieve interventie is bij patiënten met een bipolaire stoornis en trauma gerelateerde klachten, dat wil zeggen dat trauma gerelateerde klachten verminderen en dat EMDR niet leidt tot een toename van stemmingsklachten of stemmingsepisodes.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd gecontroleerde studie met twee armen: een conditie met standaard behandeling voor de bipolaire stoornis en een conditie waarbij EMDR therapie wordt toegevoegd aan de standaardbehandeling. De twee groepen zullen vergeleken worden in de baseline meting (T0), na de behandeling (T1) en 8 weken na afloop van de behandeling (T2). Daarnaast zal een case series design gebruikt worden om de scores van de dagelijkse stemmingsrapportage te vergelijken in de baseline, behandel- en follow-up fase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In beide groepen krijgen patiënten de standaardbehandeling voor een bipolaire stoornis die is beschreven in de Nederlandse Richtlijn voor de behandeling van patiënten met een bipolaire stoornis. In de groep waar EMDR wordt toegevoegd aan de behandeling krijgen patiënten naast de standaardbehandeling ook in 12 weken 8 sessies van 90 minuten EMDR aangeboden gericht op de trauma gerelateerde klachten. Bij EMDR staat de verwerking van nare beelden inclusief de bijbehorende gedachten en gevoelens centraal. De therapeut zal de patiënt vragen de (traumatische) gebeurtenis opnieuw voor de geest te halen. Maar nu gebeurt dit in combinatie met een afleidende stimulus door middel van beweging van de hand van de therapeut. De EMDR procedure brengt doorgaans een stroom van gedachten en beelden op gang, maar soms ook gevoelens en lichamelijke sensaties. De afleidende bewegingen zullen er langzamerhand toe leiden dat de herinnering haar kracht en emotionele lading verliest.

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan de eventuele deelname aan dit onderzoek bepalen we of proefpersonen geschikt zijn om mee te doen in de zogenaamde baseline meting. Wanneer participanten informed consent geven en mee kunnen doen, zijn er gedurende 6 maanden nog 2 meetmomenten: aan het einde van het behandeltraject van 12 weken (post treatment), en 8 weken na afloop de behandeling (follow up). Deze 3 meetmomenten in combinatie met de dagelijkse zelfrapportage van de stemming (wat een paar minuten per dag zal kosten) zorgen voor een compleet beeld van de mogelijke resultaten van de behandeling. Een onderzoeksmedewerker vraagt tijdens elk meetmoment om enkele vragenlijsten in te vullen en er wordt een interview afgenomen gericht op de trauma gerelateerde klachten. Het is de verwachting dat het eerste meetmoment 160 minuten zal duren en de 2 meetmomenten daarna ieder 90 minuten zullen duren. Deelname aan het onderzoek betekent voor de participant dus een tijdsinvestering. Het kan echter ook veel opleveren. De trauma gerelateerde klachten kunnen verminderen, en de stemming kan stabiliseren waardoor men zich beter kan gaan voelen. Wanneer participanten worden ingeloot in de groep met alleen standaard behandeling voor de bipolaire stoornis, kunnen zij desgewenst na afloop van het onderzoek alsnog de EMDR behandeling krijgen.

EMDR is een bewezen effectieve en veilige behandeling. Bij EMDR wordt gewerkt met emoties. Na afloop van een EMDR-sessie kunnen de effecten nog even

doorwerken en dat is goed. Toch kan het de proefpersoon in sommige gevallen het idee geven even de regie kwijt te zijn, bijvoorbeeld als er nieuwe beelden of gevoelens naar boven komen. Vaak is het dan een geruststelling om te weten dat dit in de regel niet langer dan drie dagen aanhoudt. Daarna is er als het ware een nieuw evenwicht ontstaan. Participanten worden hierover vooraf goed geïnformeerd.

Contactpersonen

Publiek

Altrecht GGZ (Den Dolder)

Nieuwe Houtenseweg 12
Utrecht 3524 SH
NL

Wetenschappelijk

Altrecht GGZ (Den Dolder)

Nieuwe Houtenseweg 12
Utrecht 3524 SH
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)

- 18 jaar of ouder
- hoofddiagnose volgens de DSM-5 is een bipolaire I of II stoornis
- een geschiedenis van een of meerdere traumatische ervaringen die in het huidige leven klinisch significante trauma gerelateerde klachten geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hersenletsel
- mentale retardatie of laagbegaafdheid
- alcohol- en/of drugsafhankelijkheid
- ernstige suicidaliteit of psychose in de afgelopen maand
- matige tot ernstige depressieve of manische symptomen aan het begin van de interventiefase (CGI-BP mania > 4, CGI-BP depression > 5).
- patienten volgen een andere psychotherapeutische behandeling voor traumaklachten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-09-2018
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL66729.041.18