

Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) bij kinderen met een onverwerkt medisch gerelateerd trauma: een gerandomiseerd gecontroleerd interventie-onderzoek.

Gepubliceerd: 08-04-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Er wordt beoogd de volgende onderzoeksvragen te beantwoorden: I. Wat is de effectiviteit van EMDR op het psychosociaal functioneren van kinderen die (een) traumatische ervaring(en) hebben ondergaan met verhoogde PTSS symptomen (partiële PTSS) op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47373

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR bij kinderen met een onverwerkt medisch gerelateerd trauma

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Aangeboren hartafwijking en acute interne of chirurgische aandoeningen

Aandoening

alle kinderen die via SEH acuut opgenomen worden i.v.m. een acute interne of chirurgische aandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: InnovatieFonds; Vereniging EMDR Nederland en stichting Hartekind

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, kinderen, trauma, ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kernuitkomsten zijn:

-* Verschil in PTSS symptomen (score op de SVLK) tussen de EMDR groep en de CAU groep op T1 (baseline), T2 (1 week na afloop van de 6 weken durende EMDR behandeling of reguliere zorg) en T3 (follow-up 6 maanden na de EMDR/CAU)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn (gemeten op T1, T2, T3):

- * Angst/ depressie
- * kwaliteit van leven
- slaap(problemen)
- * zelfbeeld/lichaamsbeeld
- * concentratievermogen
- * schools functioneren
- * Medische consumptie/ therapietrouw

Voorspeller variabelen zijn (gemeten op T1):

- * Demografische factoren
- * Cognitieve coping stijlen
- * Stressvolle gebeurtenissen
- * lichamelijke klachten (slapen, buikpijn, hoofdpijn, misselijkheid e.d.)
- informatie over de operatie en pijnlijke procedures.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

(zie ook METC protocol par. 1 voor o.a. referenties)

Kinderen die in het ziekenhuis worden opgenomen ondergaan vaak invasieve en pijnlijke medische handelingen. Kinderen en hun ouders kunnen de ziekenhuisopnamen en alle gebeurtenissen erom heen soms niet goed verwerken en kunnen een posttraumatische stress stoornis (PTSS) ontwikkelen. De omvang van dit probleem is aanzienlijk: een PTSS komt volgens onderzoek bij ongeveer 1 op de 10 kinderen voor na een ziekenhuisopname of ingreep. PTSS wordt gekenmerkt door: (1) herbelevingen, het terugkeren van de gebeurtenis in dromen of flashbacks, (2) vermijdingsreacties, (3) emotionele verdoofdheid, (4) verhoogde spanning, prikkelbaarheid, schrikachtig zijn en slaapproblemen. PTSS heeft ingrijpende gevolgen voor de (maatschappelijke) participatie. Vermoeidheid, concentratieverlies en somberheid kunnen leiden tot beperkingen in het dagelijks functioneren.

In de praktijk wordt onderscheid gemaakt tussen twee *typen* trauma:

Trauma type I: wanneer er sprake is van een éénmalige, plotseling en onvoorziene gebeurtenis, bijvoorbeeld een verkeersongeluk;

Trauma type II: wanneer er sprake is van een extreme gebeurtenis, waarvan het kind weet dat die zich kan herhalen. Denk daarbij aan herhaalde pijnlijke behandelingen in het ziekenhuis.

Tot nu toe is er weinig onderzoek gedaan naar de behandeling van PTSS bij kinderen. De behandeling van PTSS bestaat meestal uit trauma gerichte cognitieve gedragstherapie (CGT). Hierbij wordt onder andere gewerkt wordt aan het oplossen en verminderen van de angstklachten. Een nieuwe en baanbrekende methode voor het behandelen van PTSS is Eye Movement Desensitization and

Reprocessing (EMDR). EMDR is een geprotocolleerde behandeling van traumagerelateerde angst (PTSS), waarbij het kind eerst de pijnlijke ervaring en de beleving daarvan in gedachten moet nemen. Het grote verschil met cognitieve gedragstherapie (CGT) is dat het kind de traumatische ervaring niet hoeft te herbeleven, wat zeer ingrijpend kan zijn. In tegenstelling tot CGT gaat EMDR om het heden. De theorie is dat de pijnlijke gedachten door middel van ritmisch gestuurde oogbewegingen als het ware worden gewist en worden de prettige en positieve gedachten geprogrammeerd.

Bij volwassenen is al onderzoek verricht, waaruit blijkt dat EMDR effectief is in het verminderen van PTSS symptomen, angst en depressieve klachten. In de multidisciplinaire richtlijn angststoornissen van het Trimbos instituut wordt EMDR onder andere aanbevolen als behandeling. Uit een paar onderzoeken komen aanwijzingen naar voren dat deze methode ook bij kinderen effectief zou kunnen zijn. Ook komt uit volwassenonderzoek naar voren dat het EMDR met oogbewegingen effectiever is dan EMDR met auditieve stimuli.

Onze hypotheses zijn: 1) EMDR zal leiden tot een aanzienlijke verbetering van het psychosociaal functioneren, kwaliteit van leven en lichamelijke klachten bij kinderen met verhoogde PTSS symptomen (subklinische / partiële PTSS). 2) Kinderen met ongunstige voorspellers (lage sociaal-economische status, minder adequate copingstrategieën) zullen meer profiteren van EMDR in vergelijking met kinderen met gunstige voorspellers.

Doel van het onderzoek

Er wordt beoogd de volgende onderzoeksvragen te beantwoorden:

I. Wat is de effectiviteit van EMDR op het psychosociaal functioneren van kinderen die (een) traumatische ervaring(en) hebben ondergaan met verhoogde PTSS symptomen (partiële PTSS) op korte en lange termijn?

II. Welke factoren kunnen voorspellen welke kinderen met verhoogde PTSS symptomen (partiële PTSS), meer of minder baat zullen hebben van EMDR?

Onderzoekopzet

(zie ook METC protocol par. 3 en figuur 1)

Dit onderzoek is een gerandomiseerd, gecontroleerd interventieonderzoek (RCT). De patiënten met verhoogde PTSS symptomen (partiële PTSS) op T1 (baseline meting) worden door middel van computer gestuurde randomisatie, -gestratificeerd voor trauma type (type I of II) en leeftijd -, toegewezen aan twee condities: gestandaardiseerde EMDR programma ter vermindering van verhoogde PTSS symptomen versus *care as usual* (CAU) ofwel reguliere zorg. Alle patiënten zullen adequate medische zorg (CAU) ontvangen. In het geval van

een klinische PTSS worden patiënten niet gerandomiseerd, maar rechtstreeks doorverwezen voor psychosociale zorg. Na de behandelingen met EMDR of CAU zal een tweede meting plaatsvinden (T2). Een derde meting zal 6 maanden na afloop van EMDR of CAU uitgevoerd worden (T3).

Onderzoeksproduct en/of interventie

EMDR is een geprotocolleerde behandeling van traumagerelateerde angst (PTSS), waarbij het kind eerst de pijnlijke ervaring en de beleving daarvan in gedachten moet nemen (zie hieronder). Het grote verschil met CGT is dat het kind niet de traumatische ervaring hoeft te herbeleven, wat zeer ingrijpend kan zijn. In tegenstelling tot CGT gaat EMDR om het heden. Zo wordt kort aan het kind gevraagd wat er is gebeurd tijdens het trauma en een herinnering (beeld) te selecteren die nu het naast is om aan te denken. Dan wordt onder andere nagegaan waarom dit beeld nu nog zo naar is (negatieve gedachte), hoe naar het is om een het beeld te denken, waar de spanning in het lijf het meest wordt gevoeld en welke emotie nu opkomt. Vervolgens wordt gestart met de desensitisatie waarbij het beeld het vertrekpunt is en daarna verschillende associaties kunnen opkomen. De theorie is dat de pijnlijke gedachten door middel van ritmisch gestuurde oogbewegingen als het ware worden gewist en worden de prettige en positieve gedachten geprogrammeerd. De EMDR behandeling zal zich richten op het verminderen van PTSS symptomen en zal bestaan uit 6 wekelijkse sessies à 1 uur. De EMDR sessie bestaat uit 9 fasen, waarbij fasen 3 tot en met 8 regelmatig worden herhaald volgens een gestandaardiseerd leeftijdsadequaat protocol. -> Fase 1 omvat een zorgvuldige anamnese, zoals dat in elke psychotherapeutische behandeling het geval is. -> Fase 2, de voorbereidingsfase, is bedoeld om een therapeutische relatie te doen ontstaan. Ook worden reële verwachtingen gesteld en wordt het kind onderwezen over zijn/haar symptomen. Ook wordt aan ouders en kind uitgelegd hoe de EMDR in zijn werk gaat. -> Het doornemen van de traumatische gebeurtenis (assessment fase) begint gedurende de derde fase. Er wordt gekeken naar de sensorische, cognitieve en affectieve componenten van de traumatische herinnering. Het kind beschrijft hier het visuele beeld dat het meest levendig en afstotend is. Daarna wordt gekeken naar welk irrationeel negatief beeld dit bij het kind oproept (zoals: >Ik ben een mislukkeling>) en hier tegenover een gewenst positief beeld te formuleren (zoals: >Ik kan slagen>). -> In fase 4 wordt gestart met de desensitisatie. Het kind neemt het beeld in gedachten alsmede de plaats van de spanning in het lijf en moet het kind gelijktijdig de hand van de therapeut volgen (horizontale oogbewegingen). Na elke set van oogbewegingen kan een keten van vrije associaties ontstaan. Belangrijk is dat kinderen enkel letten op wat ze denken/horen/ruiken/voelen. Dit reprocessing gaat door totdat het beeld geen spanning meer oproept. -> Op dit punt kan overgegaan worden tot fase 5. Fase 5, de installatiefase, heeft te maken met het versterken van het positieve beeld, dat in fase 3 was verkregen (installeren van de positieve cognitie). -> In fase 6, is wordt nagegaan bij het kind of ergens in het lichaam, nog vervelende gevoelens zijn, de zogenaamde >body scan>. -> In fase 7, wordt nagegaan of er sprake is van vermijdingsgedrag. Als hiervan sprake is wordt de gedachte dat zij deze situatie aan kunnen geïnstalleerd (>future template>). -> Deze fase wordt gevolgd door fase 8, de fase van het afsluiten. Fase 9, de re-evaluatiefase, waarbij men bijkomende doelen gaat bekijken en de voortgang gaat evalueren. Bij de behandeling van fobieën wordt het protocol wat uitgebreid. Dan bevat de traumatische herinnering een verleden, heden en toekomst aspect. Dit bevat de volgende drie stappen: a)

verminderen van de stress van een of meer oude herinneringen b) het deconditioneren van de angst respons op het gevreesde object c) voorbereiden van de patiënt op toekomstige confrontaties met de geconditioneerde stimuli. De EMDR zal worden uitgevoerd door erkende en ervaren gezondheid-psychologen (GZ-psychologen) van het Erasmus MC-Sophia, die specifieke EMDR training (training door de Vereniging EMDR Nederland) hebben gevolgd. Om protocoltrouw te garanderen, zullen deze EMDR psychologen reguliere supervisies (1 uur begeleiding per 3 EMDR sessies) door een erkende psycholoog-supervisor ontvangen. Care-as-usual: na randomisatie, zal de helft van de patiënten EMDR behandeling (naast de reguliere zorg) ontvangen. De andere helft van de patiënten krijgt, indien van toepassing, reguliere medische zorg krijgt, de zogenaamde care-as-usual (dus geen extra psychosociale interventie).

Inschatting van belasting en risico

De meeste vragenlijsten worden online ingevuld, waarbij ongeveer 1,5 uur per meting voor patiënten en ongeveer 1 uur per meting voor ouders/verzorgers. Alléén de CBSK/CBSA wordt op papier ingevuld. Dit wordt gedaan wanneer de patient naar het ziekenhuis komt voor de afname van de CAPS-CA of de vragenlijst wordt thuis gestuurd.

Op T1 zal ook een diagnostisch psychiatrisch interview in het ziekenhuis (1 uur) worden afgenomen door een onderzoekspsycholoog, om te bepalen of patiënten boven de klinische cut-off score, en dus aan een klinische, psychopathologische PTSS stoornis lijden. In het geval van een klinische PTSS stoornis (of als patiënten / ouders een acute behoefte aan psychosociale zorg uiten), zal een adequate verwijzing voor psychosociale zorg worden geregeld. Het zou onethisch zijn om deze patiënten deel te laten nemen aan de randomisatie.

Dezelfde onderzoekspsycholoog zal een verkorte versie van hetzelfde psychiatrisch interview ook op T2 en T3, (30 minuten) voeren indien nodig. Dat wil zeggen wanneer uit de SVLK van het kind en/of ouder blijkt dat het kind aan een extra symptoom-criteria voldoet (waaraan het eerst niet voldeed) of in een hogere categorie valt van de normtabel (vergeleken met T1, bijv. van bovengemiddeld op T1 naar hoog op T2).

Voor patiënten in de EMDR-groep, zullen 6 poliklinische sessies plaatsvinden in het Erasmus MC-Sophia. Deze zullen zoveel mogelijk gecombineerd worden met de regelmatige controle bezoeken in het ziekenhuis (indien van toepassing).

Gezien eerdere onderzoeksresultaten dat ca. 35% van de kinderen met medische gerelateerd trauma aan partiële PTSS lijden, denken we dat het zeer waarschijnlijk is dat deze patiënten van de EMDR interventie profiteren.

Voor elke meting en elk bezoek voor EMDR therapie ontvangen ouders / patiënten 20 euro reiskostenvergoeding.

Ouders en kinderen die niet aan de hele voormeting willen deelnemen, worden gevraagd of zij bereid zijn alléén de SVLK eenmalig in te vullen.

Belasting en risico's voor de proefpersonen kunnen als minimal worden beschouwt. Vergeleken met traditionele cognitieve gedragstherapie (CGT) is EMDR

minder pijnlijk en belastend voor patiënten, omdat blootstelling aan traumatische herinneringen maar zeer kort is tijdens EMDR sessies. Er is een licht, potentieel, maar niet ernstig risico dat kinderen / jongeren tijdens het EMDR-proces tijdelijk meer gespannen of prikkelbaar zijn of meer moeite hebben met inslapen.

Uit uitgebreide klinische praktijk is het een bekend feit dat deze verschijnselen meestal binnen enkele dagen verdwijnen. Patiënten en ouders / verzorgers worden geadviseerd om een **dagboek bij te houden over deze verschijnselen en deze te bespreken met hun EMDR-therapeut tijdens hun volgende afspraak. Alle patiënten kunnen ook via e-mail of telefoon in contact blijven met hun psychotherapeut. Bovendien zullen patiënten geleerd worden om zich een veilige plek voor te stellen, zodat ze zichzelf kunnen kalmeren en geruststellen in het geval van te veel opwindning. Op deze manier omvat de EMDR procedure veel verschillende 'veiligheidsstrategieën', waar patiënten en/of ouders gebruiken van kunnen maken om zichzelf te helpen. Het is een comfortabel procedure met een snelle vermindering van angst, wat leidt tot een gevoel van hoop en opluchting, en wordt als steunend ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 8
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 8
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De doelgroep van dit project bestaat uit:

kinderen en jongeren die tijdens de inclusieperiode (Juli 2016 - Mei 2018) 4-16 jaar oud zijn en die ;1) lijden aan verhoogde PTSS symptomen (zgn. subklinische ofwel een "partiële* PTSS) vanwege een éénmalige ziekenhuisopname, die minimaal 4 weken tot maximaal 5 jaar geleden plaatsvond (Bijv. na een verkeersongeluk of ernstige acute ziekte). Hiervoor includeren we voorheen gezonde kinderen die na consultatie op de spoedeisende hulp of op de afdeling kindercardiologie, een éénmalige ziekenhuisopname hebben gehad, en;2) lijden aan verhoogde PTSS symptomen (zgn. subklinische ofwel een* partiële* PTSS) vanwege ingrijpende gebeurtenissen, waarvan de jongeren weten dat die zich kunnen herhalen. Hieronder vallen jongeren met een (aangeboren) hartafwijking en jongeren die via de SEH minimaal 4 weken geleden tot maximaal 5 jaar geleden a) een recidiverende opname hebben gehad of b) een éénmalig opname met daarnaast (buiten de opname) een ingreep of onderzoek (een (hart)operatie, hartkatheterisatie, MRI, CT of Longperfusiescan).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria: kinderen met (a) mentale retardatie, (b) geen schriftelijke of mondelinge beheersing van de Nederlandse taal, (c) kinderen die eerder al psychologische behandeling hebben (gekregen) in verband met PTSS symptomen, en (d) epilepsie.

Voor exclusie in de RCT: kinderen met een score onder het 60e percentiel op de SVLK en/of die aan minder dan 2 van de 3 PTSS subschalen van de SVLK voldoen, en kinderen met een klinische, psychiatrische posttraumatische stress stoornis (gemeten met de CAPS-CA/DIPA)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-07-2016
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29358

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56156.078.16
OMON	NL-OMON29358