

FREE study: onderzoek naar de effectiviteit van EMDR als behandeling van Angst voor terugkeer van kanker onder ex-kanker patienten.

Gepubliceerd: 13-11-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het huidige onderzoek is om de effectiviteit van EMDR bij angst voor terugkeer van kanker te meten onder survivors van borstkanker en darmkanker met een hoge mate van angst voor terugkeer. Het effect op kwaliteit van leven en fysieke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48483

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fear of cancer REcurrence Emdr study
FREE-study

Aandoening

- Overige aandoening
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst voor terugkeer van kanker of angst voor progressie van kanker

Aandoening

maag darmneoplasmata maligne

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: subsidie wordt aangevraagd bij de VEN (vereniging EMDR Nederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst voor terugkeer van kanker, EMDR, kanker, Single case design

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen is een online vragenlijst (Daily Questions FCR (DQ-FCR)) van 5 vragen gebaseerd op de FCRI-NL severity scale, aangepast voor dagelijkse metingen. Patienten beantwoorden deze vragenlijst gedurende 16 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is een totaal score op de Cancer Worry Scale (CWS), Fear of Cancer Recurrence Inventory-Dutch version (FCRI-NL), 1 item over kwaliteit van leven van de EORTC-QLQ-C-30. Deze vragenlijsten worden ingevuld op t1 (start baseline periode), t2 (einde van baseline periode = start EMDR), t3 (einde EMDR = start post-treatment periode), t4 (einde post-treatment periode), and t5 (start follow-up periode).

Fysieke symptomen worden dagelijks gemeten met de Daily Questions Pain, Nausea, and Fatigue (DQ-PNF) gedurende 16 weken (14 weken van de studie en 2 weken in de follow-up). De score op de DQ-PNF is ook een secundaire uitkomstmaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verbeterde methoden voor vroege diagnose en behandelingen van kanker heeft de laatste jaren geleid tot een groeiend aantal 'survivors' van kanker. Een van de problemen waar survivors mee om moeten gaan is de angst voor terugkeer van kanker, die wordt beschreven als de angst, zorgen of vrees gerelateerd aan dat de kanker zal terugkomen of progressief is. Hoewel milde mate van angst voor terugkeer geen serieuze of lange termijn consequenties heeft, heeft een hoge angst voor terugkeer grote impact op het dagelijks functioneren van de patient. Het heeft invloed op screening en follow-up keuzen van de patient, stemming, relaties, werk, doelen stellen, kwaliteit van leven en verhoogd de medische kosten

(Butow et al., 2017).

Eerder onderzoek heeft aangetoond dat ongeveer de helft van de survivors en 70% van kwetsbare groepen (bijv jonge vrouwen met borstkanker) geïddelde tot hoge angst voor terugkeer rapporteren. Geschat wordt dat 10% een zeer hoge mate van angst voor terugkeer ervaart en dit ook als zeer beperkend ervaart (Butow et al., 2017).

Ondanks dat angst voor terugkeer als een van de grootste problemen is onder survivors, wordt er weinig aandacht aan besteed en zijn er slechts enkele studies die behandelopties hebben onderzocht. Er bestaat geen consensus betreffende de beste behandelstrategie voor angst voor terugkeer. Het beperkte aantal studies dat onderzoek deed naar behandelopties onderzochten cognitief gedragsmatige interventies. CGT bleek een effectieve behandeling, maar is erg tijdsintensief. Het is belangrijk dat een kortere en minder intensieve behandeling wordt onderzocht op effectiviteit.

In de klinische praktijk wordt Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) al veelvuldig ingezet als behandeling voor kankergerelateerde angst. Echter EMDR is er nog geen studie uitgevoerd om de effectiviteit van EMDR bij kanker gerelateerde angst te onderzoeken.

EMDR is een evidence-based en geprotocolleerde behandeling voor patiënten met Post Traumatic Stress Disorder (PTSD) en PTSD symptomen zoals angst voor toekomstige rampen (Shapiro, 2014). In veel gevallen is de angst voor toekomstige rampen geassocieerde met eerdere ervaringen. EMDR is een snelle, patient en therapeut vriendelijke behandeling waarbij de herinneringen aan eerdere negatieve ervaringen en representaties van toekomstige rampen worden gedesentiseerd (Logie & de Jongh, 2014).

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is om de effectiviteit van EMDR bij angst voor terugkeer van kanker te meten onder survivors van borstkanker en darmkanker met een hoge mate van angst voor terugkeer. Het effect op kwaliteit

van leven en fysieke symptomen wordt geëxploreerd.

Onderzoeksopzet

Het gaat om herhaald multiple baseline case series design. Dit single case experimentele design is een goede methode om de effectiviteit van een evidence based psychologische behandeling in een nieuwe context te onderzoeken. In het geval van deze studie zullen 5 patiënten met mammacarcinoom en 5 patiënten met coloncarcinoom geïnccludeerd worden voor een behandeling met EMDR. Patiënten worden random toegewezen aan een baseline periode met verschillende duur. De duur van de baseline periode wordt random vastgesteld voor minimaal 2 tot maximaal 6 weken. In deze baseline fase wordt de angst voor terugkeer dagelijks gemonitord.

Na de baseline periode start de EMDR behandeling met een duur van 2 tot 6 weken, gevolgd door een post treatment fase van 2-8 weken. De totale lengte van de studie (baseline fase, EMDR, posttreatment) is 14 weken voor alle patiënten. Na 3 maanden is er nog een follow up van 2 weken. Gedurende de hele periode van de studie vult de patiënt dagelijks een korte vragenlijst in betreffende zijn angst voor terugkeer van kanker. Door deze methode van heel intensief meten verwachten we uitspraken te doen over de effectiviteit van EMDR bij angst voor terugkeer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden behandeld met het standaard EMDR protocol dat is aangepast voor werken met angst voor terugkeer van kanker. Zij ontvangen minimaal 2 en maximaal 6 sessies EMDR waarin targets van de huidige ziekte periode als wel toekomst gerichte rampfantasieën met EMDR worden bewerkt.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de studie worden op geen enkele manier blootgesteld aan risico's.

Het reizen naar het ziekenhuis en de behandeling kunnen wel als intensief worden ervaren. Er zijn geen nadelige effecten, risico's of bijwerkingen te verwachten van de EMDR behandeling. Sommige mensen rapporteren na behandeling met EMDR dat er meer gevoelens en herinneringen naar boven komen. Dit maakt deel uit van het psychologische verwerkingsproces en kan gezien worden als een teken dat de behandeling werkt. Deze klachten verdwijnen over het algemeen binnen enkele dagen. Het dagelijks registreren van de DQ-FCR en DQ-PNF kan eveneens als belastend en tijdsintensief worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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)

- Volwassenen (man en vrouw) in de leeftijd van 18-70 jaar, ex kankerpatient met mammacarcinoom of coloncarcinoom na acute behandeling.
- minimale computervaardigheden
- score boven 13 op de CWS.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 of ouder dan 70 jaar.
- ernstige intellectuele beperkingen
- gebrekkige kennis van de nederlandse taal
- acute psychiatrische problemen, zoals psychotische stoornissen, drugsgebruik of suicidaliteit
- instabiel medicatiegebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-02-2020
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2020

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

ID: 26554
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68358.058.19
OMON	NL-OMON26554