

Epilepsie en angst- het doorbreken van een vicieuze cirkel: Vergelijking van cognitieve gedragstherapie (CGT), eye movement desensitization and reprocessing (EMDR) therapie en een wachtlijst conditie in de behandeling van epilepsie-gerelateerde angst en posttraumatische stress

Gepubliceerd: 05-10-2018 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Case series studie:-Het onderzoeken van de potentiële effecten van EMDR therapie op het reduceren van angst, van voor tot na de behandeling
Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek:-Het vergelijken van de effectiviteit van CGT, EMDR en een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48908

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CGT en EMDR in de behandeling van angst bij epilepsie

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

epilepsie; convulsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Cognitieve gedragstherapie, Epilepsie, Eye movement desensitization and reprocessing

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomstmaten zijn:

Angst:

-Hospital Anxiety and Depression Scale- anxiety

-Symptom Checklist-90-R- anxiety

-Ernst van de PTSS symptomen (PTSD Checklist for Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-Fifth Edition)

-Zelf-gerapporteerde angst (dagboek)

Fysiologische stress:

-Elektro cardiografie (ECG) hartslagvariabiliteit (standaard deviatie van de NN (R-R) intervallen, activiteit in de lage en hoge frequentie)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Zelf-gerapporteerd aantal aanvallen (dagboek)
- Ernst van de aanvallen (Liverpool Seizure Severity Scale 2.0)
- Kwaliteit van leven (Quality of Life in Epilepsy-31)
- Aantal sessies benodigd om de mate van subjectieve stress gerelateerd aan de meest stressvolle herinnering/ scenario tot 0 te reduceren

Andere uitkomstmaten:

- Demografische kenmerken (Algemene vragenlijst)
- Behandelverwachting (Algemene vragenlijst)
- Ziekte kenmerken (Algemene vragenlijst)
- Persoonlijkheid (NEO Five-Factor Personality Inventory)
- Depressie (Hospital Anxiety and Depression Scale- depressie)
- Chronische alledaagse stress (Everyday Problem Checklist)
- Psychopathologie (Symptom Checklist-90-R)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angststoornissen komen vaak voor bij mensen met epilepsie (14-25%). De onvoorspelbaarheid en oncontroleerbaarheid van epileptische aanvallen resulteert vaak in angst en posttraumatische stress. Bovendien zijn er aanwijzingen voor een wederzijds verband tussen de mate van angst en stress die iemand ervaart en de frequentie van epileptische aanvallen. Psychologische interventies zijn waardevol bij het doorbreken van een dergelijke vicieuze cirkel. De huidige studie is bedoeld om de effectiviteit en efficiëntie van CGT, EMDR therapie en een wachtlijstconditie te vergelijken in de behandeling van angst en posttraumatische stress gerelateerd aan de epilepsie.

Doel van het onderzoek

Case series studie:

-Het onderzoeken van de potentiële effecten van EMDR therapie op het reduceren van angst, van voor tot na de behandeling

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek:

-Het vergelijken van de effectiviteit van CGT, EMDR en een wachtlijstconditie in het reduceren van angst en fysiologische stress en indirect het reduceren van de frequentie en ernst van epileptische aanvallen en het verbeteren van de kwaliteit van leven, van voor tot na de behandeling

-Het vergelijken van de efficiëntie van CGT en EMDR, in de zin van het aantal sessies dat is benodigd om de mate van subjectieve stress, gerelateerd aan de meest stressvolle herinnering of scenario, te reduceren tot nul

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft (1) een case series studie met herhaaldelijke metingen en (2) een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met herhaaldelijke metingen

Onderzoeksproduct en/of interventie

CGT en EMDR therapie worden uitgevoerd door ervaren therapeuten in maximaal 10 sessies van 90 minuten. CGT en EMDR zijn beiden korte, gestandaardiseerde traumagerichte behandelingen. CGT richt zich op het verminderen van de emotionele lading rondom een traumatische herinnering of een traumatisch scenario door imaginaire exposure en door disfunctionele gedachten rondom de traumatische herinnering/scenario te corrigeren. EMDR therapie is bedoeld om de emotionele lading van een traumatische herinnering of een traumatisch scenario (flash-forward) te verminderen door het taxeren van het werkgeheugen.

Inschatting van belasting en risico

De case series studie behelst drie meetmomenten (i.e. voor behandeling, direct na behandeling en 3 maanden na de behandeling). De deelnemers worden gevraagd om online vragenlijsten in te vullen over demografische kenmerken, behandelverwachting, ziekte kenmerken, ernst van de epilepsie, angst, en ernst van de PTSS symptomen (30 minuten op baseline; 15 minuten op latere meetmomenten). De deelnemers zullen dagelijks worden gevraagd de mate van angst en de aanvalsfrequentie aan te geven (2-3 minuten per dagboek registratie).

De gerandomiseerde gecontroleerde studie behelst vier meetmomenten (i.e. voor behandeling, direct na behandeling, 3 en 6 maanden na de behandeling). De deelnemers worden verzocht om online vragenlijsten in te vullen over demografische kenmerken, behandelverwachting, ziekte kenmerken, ernst van de epilepsie, angst, ernst van de PTSS symptomen, kwaliteit van leven,

persoonlijkheid, depressie, chronische alledaagse stress en psychopathologie (60 minuten op baseline; 30-45 minuten op latere meetmomenten). Tijdens CGT en EMDR therapie worden de deelnemers gevraagd om een ECG sensor te dragen om maten van fysiologische stress te verzamelen (hartslagvariabiliteit). De deelnemers zullen dagelijks worden gevraagd de mate van angst en de aanvalsfrequentie aan te geven (2-3 minuten per dagboek registratie).

CGT en EMDR therapie worden uitgevoerd door ervaren therapeuten en zijn onderdeel van de standaardbehandeling voor angstproblematiek bij SEIN. Er is een klein extra risico op een (tijdelijke) toename van het aantal epileptische aanvallen omdat mensen actief de confrontatie moeten aangaan met angstige herinneringen of scenario's. Dit kan bij sommige mensen met epilepsie een aanval in de hand kan werken. Als dit gebeurt tijdens de behandeling, wordt de deelnemer zo goed mogelijk begeleid en samen wordt besloten of de sessie kan worden voortgezet. De therapeuten bij SEIN hebben hier ervaring mee. Uiteraard kan de deelnemer op elk moment besluiten te stoppen met de studie. De ECG sensor is draagbaar en klein, maar kan worden verwijderd indien deze als oncomfortabel wordt ervaren. De ECG metingen zelf brengen geen extra risico met zich mee.

De behandelingen zijn beiden gericht op het reduceren van angst en stress. Als het niveau van angst en stress wordt gereduceerd verwachten we indirect een verminderde aanvalsfrequentie en verhoogde kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

- Diagnose epilepsie
- Epilepsie-gerelateerde angst en/of een diagnose (subklinische) posttraumatische stress stoornis (PTSS)
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere psychische problemen anders dan angst of posttraumatische stress die meer urgent behandeld moeten worden (e.g. suïcidale gedachten/poging of acute psychose)
- Niet kunnen lezen/schrijven en communiceren in de Nederlandse taal
- Het ondergaan van een andere psychologische behandeling
- Aanwezigheid van psychogene niet-epileptische aanvallen
- Geschat IQ <80

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-03-2019

Aantal proefpersonen: 85

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2020

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64820.058.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-02-2021

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely