

Vroegtijdige behandeling met Eye Movement Desensitization and Reprocessing om PTSS klachten te verminderen: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek bij slachtoffers van een recente verkrachting.*

Gepubliceerd: 01-02-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Doel: Het effect onderzoeken van het vroegtijdig aanbieden van twee sessies Early EMDR tussen dag 14 en dag 28, op de reductie van PTSS (klachten) 12 weken na de gebeurtenis. De primaire onderzoeksvraag is: Rapporteren verkrachtingsslachtoffers...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49388

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege EMDR ter afname PTSS klachten: een RCT bij verkrachtingsslachtoffers

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Traumatisering Angst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Innovatiefonds Zorgverzekeraars; Stichting Achmea Slachtoffer en Samenleving; Vereniging EMDR Nederland; EMDR Research Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, PTSS, RCT, Seksueel geweld

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mate van PTSS klachten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn onder andere de mate van dissociatie, geheugenrepresentatie, de levendigheid en emotionele intensiteit van de beelden zoals opgeroepen tijdens de EMDR en de mate van comorbide psychopathologie, met speciale aandacht voor depressie en seksuele problemen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na het meemaken van seksueel geweld is het risico op het ontwikkelen van een Posttraumatische stresstoornis (PTSS) groot, met aantallen tot wel 40% drie maanden na de gebeurtenis (Möller, Bäckström, Torbjörn, Söndergaard & Helström, 2014* Rothbaum et al., 1992). Aangezien PTSS een grote individuele, maatschappelijke en economische last vormt (Thielen et al., 2016* Olff et al., 2005), heeft de preventie van PTSS meer aandacht gekregen in de afgelopen decennia. Echter, op dit moment is er nog geen duidelijke evidence based, preventieve interventie voor acuut getraumatiseerde individuen (Rose et al., 2002* Sijbrandij et al., 2006* Qi, Gevonden & Shalev, 2016). Klinische richtlijnen en expert consensus suggereren vooral wat níet te doen in de acute fase na een trauma (NICE, 2005). Tegelijkertijd is er een duidelijke roep om nieuwe initiatieven in vroegtijdige interventies voor traumaslachtoffers, met name voor het incorporeren van al bestaande evidence based technieken in preventieve interventies. In deze studie gaan wij onderzoeken of het

vroegtijdig aanbieden van Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) effectief is in het verminderen van PTSS symptomen en (daarmee) het voorkomen van de ontwikkeling van PTSS. Voor zover bij ons bekend zal dit de eerste studie zijn welke de effectiviteit van EMDR als preventieve interventie gaat onderzoeken bij acute slachtoffers van seksueel geweld, met behulp van een gerandomiseerd design. Wanneer het vroegtijdig aanbieden van EMDR effectief blijkt te zijn, kan het breed toepasbaar zijn in de klinische praktijk. De studie zal verder de kennis vergroten omtrent acute psychologische zorg na een trauma en de acute zorg voor verkrachtingsslachtoffers.

Doel van het onderzoek

Doel: Het effect onderzoeken van het vroegtijdig aanbieden van twee sessies Early EMDR tussen dag 14 en dag 28, op de reductie van PTSS (klachten) 12 weken na de gebeurtenis.

De primaire onderzoeksvraag is:

Rapporteren verkrachtingsslachtoffers significant minder PTSS symptomen 12 weken na de gebeurtenis, na het ontvangen van twee sessies Early EMDR in vergelijking met de gebruikelijke zorg?

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde studie waarbij participanten 7 dagen na de verkrachting willekeurig twee sessies Early EMDR of de gebruikelijke zorg ontvangen 14 en 28 dagen na de gebeurtenis, inclusief pre-interventie meetmoment 2 weken na de gebeurtenis, en post-interventie meetmomenten 4, 8 en 12 weken na de gebeurtenis. De participanten zullen worden bevraagd omtrent PTSS (symptomen), mate van dissociatie, seksuele problemen, geheugenrepresentatie, de levendigheid en emotionele intensiteit gedurende het oproepen van de beelden in de te bestuderen interventie, en co-morbide psychopathologie. De meetmomenten hebben een kwantitatief (gestructureerde interviews en vragenlijsten) karakter.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De te bestuderen interventie is EMDR versus de gebruikelijke zorg (i.e. Watchful Waiting).

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat deelname aan de studie een verwaarloosbaar risico oplevert voor de participanten aangezien EMDR een minimale belasting vormt. Mogelijk zullen bij sommige participanten traumatische herinneringen worden opgeroepen bij bijvoorbeeld de meetmomenten, echter, de klinische ervaring en eerder onderzoek leren dat het hoogst onwaarschijnlijk is dat participanten

hieraan langdurige, psychologische klachten zullen overhouden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3508AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Meldt zich binnen 7 dagen na het seksueel geweld bij het Centrum Seksueel Geweld
Utrecht, Leiden, Hoofddorp of Almere

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 16
- Seksueel geweld zonder verkrachting (i.e. aanranding)
- Verstandelijke beperking
- Acute psychose
- Onvoldoende beheersing Nederlandse taal
- Huidige intoxicatie
- Zwaar middelenmisbruik
- Acute suïcidaliteit
- Huidige (bij aanmelding) traumagerichte behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-04-2018
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2018
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2019
Soort:	Amendement
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	NL60551.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	11-02-2020
Totaal aantal deelnemers:	57