

EMDR behandeling tegen krabben bij mensen met eczeem

Gepubliceerd: 23-06-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primaire doel is om de volgende vraagstellingen en hypothesen te onderzoeken: Primaire vraagstelling: 1.1 Vermindert behandeling volgens het Nederlandse EMDR-protocol voor Urgen het krabgedrag bij AD-patiënten? Hypothese: 1.1 H1: Behandeling volgens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stoornis in de impulsbeheersing NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49676

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EKAD

Aandoening

- Stoornis in de impulsbeheersing NEG
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopische dermatitis, eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, aangevraagd; vereniging EMDR Nederland voor 5000 euro; uitslag over eventuele toekening volgt nog.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dermatologie, eczeem, EMDR, krabgedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Binnen een multiple baseline design zijn de primaire eindpunten de zogenaamde targetmeasures. Dit zijn frequente metingen die gericht zijn op het gedrag dat door de interventie moet worden veranderd. Binnen deze studie is de dagelijkse meting:

Krabgedrag. De frequentie en duur van zowel het werkelijke krabben als, en na het begin van de behandeling, worden ook denkbeeldige krabben gemeten. Deze dagelijkse registraties zijn gestandaardiseerd en worden automatisch aangeboden via de mobiele telefoon van deelnemers.

Secundaire uitkomstmaten

In dit onderzoek zijn secundaire eindpunten de gestandaardiseerde maten. Gestandaardiseerde maten worden afgenomen om onderzoeksdeelnemers te vergelijken met bestaande normgroepen om te zien of de interventie heeft geleid tot klinisch relevante veranderingen. Gestandaardiseerde maten in dit onderzoek zijn gericht op 1. Ziekte-activiteit, 2. Kwaliteit van leven en 3.

Zelfbeheersing. Deze maatregelen worden toegediend op drie tijdstippen: bij aanvang (T0), direct na het einde van de behandelingsfase (T1) en na de laatste follow-up meting, dat wil zeggen na 6 weken (T2).

Gestandaardiseerde maatregelen die in deze studie worden gebruikt, zijn:

Ziekteactiviteit, maatregelen in te vullen door dermatoloog, alleen op T0 en T2:

- Eczeem Area and Severity Index (EASI). Een gevalideerd scoresysteem dat de fysieke tekenen van atopische dermatitis / eczeem beoordeelt. EASI is het kernresultaat voor het meten van de klinische symptomen van eczeem in alle onderzoeken.
- Investigator's Global Assessment (IGA) -schaal. Een 5-punts hulpmiddel om de ernst van de ziekte te meten.

Kwaliteit van leven, maatregelen in te vullen door de patiënt op T0, T1 en T2:

- Patiëntgerichte eczeemmaatregel (POEM). De POEM is een patiëntgerichte eczeemmaat bestaande uit 7 te scoren items op een 4-puntsschaal.
- SKINDEX-17. De Skindex-17 is een dermatologisch specifiek gezondheidsgelateerd kwaliteit van leven (HRQOL) -instrument. Het bestaat uit 17 items om te scoren op een 5-punts schaal. Het instrument heeft twee subschalen: psychosociale impact en impact van symptomen.
- EQ-5D-5L. De EQ-5D meet gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven. Het is een generiek instrument dat kan worden gebruikt in een breed scala van gezondheidsproblemen en behandelingen. De EQ-5D-5L bestaat uit een beschrijvend systeem en de EQ VAS. Het beschrijvende systeem bestaat uit vijf dimensies: mobiliteit, zelfzorg, gebruikelijke activiteiten, pijn / ongemak en angst / depressie. De EQ VAS registreert de zelfgewaardeerde gezondheid van de patiënt op een verticale visuele analoge schaal. Dit kan worden gebruikt als een kwantitatieve maat voor de gezondheidsuitkomsten die het eigen oordeel van de patiënt weerspiegelen.

Zelfcontrole, maatregelen in te vullen door de patiënt op T0, T1 en T2.

- Zelfcontrole Cognitie Vragenlijst (ZCCL). De ZCCL is een vragenlijst voor 11

rapporten met twee subschalen: belang van positief effect en

weerstandproblemen. Elk item wordt gescoord op een 5-punts Likert-schaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atopisch eczeem, ook wel atopische dermatitis (AD) genoemd, komt voor bij ongeveer 1 tot 10% van alle volwassenen (1, 2). AD wordt gekenmerkt door terugkerende ontstekingen van de huid. AD gaat bijna altijd gepaard met jeuk, wat kan leiden tot overmatig krabben van de huid, waardoor de huidconditie verslechtert. Gebleken is dat het symptoom van jeuk de last van AD drijft. Omdat de jeuk slaapproblemen veroorzaakt, komen slaapproblemen ook vrij vaak voor bij patiënten met AD (3). Naast jeuk en slaapproblemen, melden patiënten met AD pijn, angst en depressie. De ziekte en de min of meer continue jeuk hebben ernstige gevolgen voor het dagelijkse en werkende leven van patiënten en hun gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (3, 4). De jeuk kan patiënten tot wanhoop brengen. Er zijn casusrapporten bekend van patiënten die zelfs de duidelijke wens hebben uitgesproken om hun leven te beëindigen vanwege de aanhoudende jeuk (5). Geestelijke gezondheidsscores voor AD zijn inderdaad lager gebleken dan die van andere chronische gezondheidsproblemen zoals diabetes en hartziekten (6). AD wordt meestal behandeld met topische corticosteroïden en verzachtende middelen. In meer ernstige gevallen worden verschillende systemische behandelingen gebruikt. Psychologische interventies om het krabgedrag aan te pakken worden beschreven in een meta-analyse van Chida (7). De auteurs vonden dat, hoewel verschillende psychologische interventies een significant verbeterend effect hadden op jeukintensiteit en krabben, verder onderzoek gerechtvaardigd is om het bewijsmateriaal te versterken. De psychologische interventie die in deze studie wordt onderzocht is een aangepaste versie van het EMDR-protocol, gericht op de afname van deze krabklachten. Deze interventie bleek succesvol in een klein aantal individuele behandelingen (5). Over deze interventie is echter nog geen wetenschappelijk onderzoek gedaan. Daarom willen we de effecten van deze interventie onderzoeken in een gecontroleerd onderzoek.

References:

1. Silverberg JL. Health Care Utilization, Patient Costs, and Access to Care in US Adults With Eczema: A Population-Based Study. JAMA Dermatol. 2015;151(7):743-752.

2. Drucker AM, Wang AR, Li WQ, Sevetson E, Block JK, Qureshi AA. The burden of atopic dermatitis: Summary of a Report for the National Eczema Association. J Invest Dermatol. 2017;137(1): 26-30.
3. Simpson EL, Guttman-Yassky E, Margolis DJ, Feldman SR, Qureshi A, Hata T, Mastey V, Wei W, Eckert L, Chao J, Arnold RJG, Yu T, Vekeman F, Suárez-Fariñas M, Gadkari A. Association of inadequately controlled disease and disease severity with patient *reported disease burden in adults with atopic dermatitis. JAMA Dermatol. 2018; 154(8):903-912.
4. Misery L, Seneschal J, Reguiai Z, Merhand S, Héas S, Huet F, Taïeb C, Ezzedine K. Patient Burden is Associated with Alterations in Quality of Life in Adult Patients with Atopic Dermatitis: Results from the ECLA Study. Acta Derm Venereol. 2018; 98(7): 713-714.
5. Doeksen D, ten Broeke E. Te mooi om waar te zijn? Behandeling van drie patiënten met excessief krabben en tricotillomanie. EMDR Magazine 19, 2009 , 5-9.
6. Silverberg JI, Gelfand JM, Margolis DJ, Boguniewicz M, Fonacier L, Grayson MH, Simpson EL, Ong PY, Chiesa Fuxench ZC. Patient-burden and quality of life in atopic dermatitis in US adults: A population-based cross-sectional study. Ann Allergy Asthma Immunol. 2018;121(3): 340-347.
7. Chida Y, Steptoe A, Hirakawa N, Sudo N, Kubo C. The effects of psychological intervention on atopic dermatitis. A systematic review and meta-analysis. Int Arch Allergy Immunol. 2007;144(1):1-9.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is om de volgende vraagstellingen en hypothesen te onderzoeken:

Primaire vraagstelling:

1.1 Vermindert behandeling volgens het Nederlandse EMDR-protocol voor Urge het krabgedrag bij AD-patiënten?

Hypothese:

1.1 H1: Behandeling volgens het Nederlandse EMDR-protocol voor Body Focused Repetitive Behavior, versie krabben leidt tot een statistisch significante vermindering van krabgedrag bij AD-patiënten.

Secundaire vraagstelling(en):

2.1 Verbeterd behandeling volgens het Nederlandse EMDR-protocol voor Urge de kwaliteit van leven bij AD-patiënten?

2.2 Verbeterd behandeling volgens het Nederlandse EMDR-protocol voor Urge de waargenomen zelfbeheersing bij AD-patiënten?

hypothesen:

2.1 H1: behandeling volgens het Nederlandse EMDR-protocol voor Urge leidt tot een klinisch relevante verbetering van de kwaliteit van leven bij AD-patiënten.

2.2 H1: Behandeling volgens het Nederlandse EMDR-protocol voor Urge leidt tot een klinisch relevante verbetering van waargenomen zelfcontrole bij

AD-patiënten.

Onderzoeksopzet

De huidige studie past een multiple baseline design toe, waarbij deelnemers willekeurig worden toegewezen aan verschillende baselinelengths. Alle patiënten beginnen hun dagelijkse registratie op hetzelfde tijdstip, op dag 1 (maandag) van week 1. Daarna begint elke willekeurig gekozen deelnemer met zijn behandelingen op een willekeurig gekozen werkdag van een van de drie volgende weken. De behandelingsfase is 10 dagen voor alle patiënten en omvat in totaal twee EMDR-sessies die plaatsvinden op de polikliniek psychiatrie van het Erasmus MC. De behandelingsfase wordt gevolgd door een follow-up fase. De totale studieduur, bestaande uit de basislijn, de behandeling en de follow-upfase is 6 weken en is gelijk voor alle deelnemers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

EMDR therapie een evidence-based psychologische behandeling die wordt aanbevolen door nationale richtlijnen voor de behandeling van PTSS (8). Sindsdien is aangetoond dat het effectief is voor verschillende angst- en somatische klachten (9-11). In de huidige studie is het Nederlandse EMDR-protocol voor dwang getest. Dit protocol is recent ontwikkeld en toegepast bij patiënten die lijden aan overmatig krabgedrag en de klinische resultaten zijn tot nu toe positief. Maar wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit ervan tot nu toe ontbreekt. Om deze reden willen we het huidige onderzoek uitvoeren. Werkgeheugentheorie biedt een verklaring voor hoe EMDR zou kunnen werken (12, 13). De theorie stelt dat het kortetermijn- of werkgeheugen verschillende taken tegelijkertijd kan uitvoeren. Het werkgeheugen heeft echter een beperkte attentiecapaciteit. Als gevolg hiervan komt de uitvoering van een taak onder druk te staan. In EMDR voor krabgedrag wordt de patiënt gevraagd zich te concentreren op de afleidende stimulus, maar tegelijkertijd ook te focussen op de drang om zijn / haar huid te krabben. Dus de aandacht, die gericht is op de drang om te krabben, wordt afgeleid door de oogbewegingen. De hypothese is dat als gevolg daarvan 'verval' (desensibilisatie) van de drang om te krabben plaatsvindt en de drang zogenoemd steeds meer van zijn urgentie verliest. In deze studie bestaat de EMDR-interventie uit twee sessies van 90 minuten verdeeld over twee weken (dus één sessie in week 1 en één in week 2). Aangezien de nawerkingen van EMDR tot 3 dagen kunnen duren, betekent dit dat de "behandelingsfase" zoals beschreven in het ontwerp (hoofdstuk 3) in totaal 10 dagen duurt (dat wil zeggen: EMDR sessie 1 op dag 1 van de behandelingsfase, EMDR sessie 2 op dag 8 van de behandelingsfase en dag 8-10 als extra dagen om de mogelijke na-effecten van de laatste sessie weg te nemen). Een belangrijk onderdeel van deze behandeling bestaat uit huiswerk oefeningen. Deze huiswerk oefeningen omvatten het oefenen / toepassen van de interventie zoals geleerd tijdens de sessies met de therapeut, in die situaties waarin de drang om over hun huid te krabben aanwezig is. In de onderstaande tekst zullen we meer in detail uitleggen wat het behandelingsprotocol inhoudt. Tijdens de EMDR-sessie met de therapeut wordt de patiënt gevraagd zich te concentreren op die plekken op zijn / haar huid waar de drang om te krabben het hoogst is. De patiënten worden vervolgens gevraagd om de mate van drang te beoordelen op een schaal van 10 punten en zich voor te stellen dat ze deze sport

krabben zoals ze zouden willen. Tegelijkertijd wordt de afleidende stimulus gedurende 30 seconden aangeboden. Vervolgens wordt het niveau of de drang opnieuw beoordeeld en wordt de procedure herhaald totdat de drang om die bepaalde plek te krabben nihil is geworden. Vervolgens wordt de patiënt gevraagd zich voor te stellen dat deze plek 'wit' is geworden, dat is kalm en rustig. Vervolgens wordt deze procedure herhaald voor alle huddelen waar de patiënt een drang om te krabben kan ervaren, totdat er geen huddelen meer zijn die de patiënten tijdens de sessie wilden krabben. Als een huiswerkopdracht direct na de eerste sessie, wordt de patiënt geïnstrueerd en aangemoedigd om dezelfde interventie thuis te oefenen. Dat wil zeggen, elke keer dat de patiënt de drang ervaart om aan zijn huid te krabben, moet hij zich voorstellen dat hij / zij eigenlijk krabt zoals hij / zij zou willen doen en zich tegelijkertijd richten op een afleidende stimulus die het werkgeheugen belast. Deze afleidende stimulus is ofwel het volgen van een eigen vinger die van links naar rechts beweegt, of door tetrís op de mobiele telefoon te spelen. In het geval dat die afleidende stimuli om welke reden dan ook niet werken voor de patiënt of in een bepaalde situatie, wordt de patiënt gevraagd om cognitieve afleiding te gebruiken, bijvoorbeeld door berekeningen te maken zoals aftellen van 200 met 7 per keer. Ervaringen tot nu toe met deze methoden leren dat dit haalbaar is voor patiënten. Drie werkdagen na elk van de face-to-face-sessies wordt de patiënt door de therapeut gebeld om te vragen hoe het oefenen thuis gaat. In het geval dat de patiënt moeilijkheden ervaart bij het oefenen thuis, zullen deze moeilijkheden worden besproken en zullen patiënt en therapeut samen proberen een oplossing te vinden om thuis oefenen mogelijk te maken. 8. Balkom ALJM van, Vliet IM van, Emmelkamp PMG, Bockting CLH, Spijker J, Hermens MLM, & JAC, M. (2013). MULTIDISCIPLINAIRE RICHTLIJN ANGSTSTOORNISSEN Utrecht: Trimbos-instituut. 9. Logie RD, & de Jongh A. The Flashforward Procedure: Confronting the Catastrophe. Journal of EMDR practice and research 2014; 8(1): 25-32. 10. Dautovic E, de Roos C, van Rood Y, Dommerholt A & Rodenburg R. Pediatric seizure-related posttraumatic stress and anxiety symptoms treated with EMDR: a case series. Eur J Psychotraumatol. 2016; 7: 10.3402/ejpt.v7.30123. 11. van Rood YR & de Roos C. EMDR in the treatment of medically unexplained symptoms: a systematic review. Journal of EMDR practice and research 2009; 4(3): 248-263. 12. Engelhard IM, van den Hout MA, Dek EC, Giele CL, van der Wielen JW, Reijnen MJ & van Roij B. Reducing vividness and emotional intensity of recurrent "flashforwards" by taxing working memory: an analogue study. J Anxiety Disord. 2011; 25(4):599-603. 13. de Jongh A, Ernst R, Marques L, & Hornsvelt H. The impact of eye movements and tones on disturbing memories involving PTSD and other mental disorders. J Behav Ther Exp Psychiatry 2013; 44(4): 477-483.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat de interventie ongewenst gedrag zal verminderen, dat wil zeggen het krabben dat de huidaandoening bij patiënten met AD verslechtert. Afgezien van de tijdsinvestering (om twee therapie sessies bij te wonen en de vragenlijsten in te vullen), worden er geen nadelen verwacht om aan het onderzoek deel te nemen. Deelnemers kunnen echter teleurgesteld zijn in het geval dat de experimentele behandeling niet kan brengen wat de patiënten hadden gehoopt. Dit is echter niets anders dan het risico dat een patiënt loopt bij het ondergaan van een experimentele behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Leeftijd 18 of ouder
- Een bevestigde diagnose van AD
- Systemische behandeling voor AD bij ene stabiele ziekte activiteit
- Last van krabgedrag, onvoldoende response op standard interventies
- Voldoende gemotiveerd om deel te nemen aan een studie gericht op gedragsverandering

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
- Ernstige psychiatrische stoornissen die eerst behandeling behoeven
- Medicatiewijzigingen tijdens de studie. Als dat het geval is, wordt de deelnemer als dropout beschouwd vanaf het moment dat de medicatie wijzigt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2020
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2020
Soort:	Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72842.078.20