

IMPROVE - verbeteren van angstbehandeling door het moduleren van emotionele herinneringen voorafgaand aan in-vivo exposure: een randomized controlled trial

Gepubliceerd: 26-08-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het eerste doel van deze studie is onderzoeken of EMDR voorafgaand aan CGT, vergeleken met een actieve psychologisch controle conditie ("supportive counseling"), verdraagzaamheid, therapietrouw en effectiviteit verbetert. Het tweede doel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52802

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPROVE - moduleren van emotionele herinneringen: een RCT

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

paniek stoornis (onvrijwillige en terugkerende paniekaanvallen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: NWO VICI awarded to prof. dr. I.M. Engelhard

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angststoornissen, CGT, EMDR, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verdraagzaamheid en therapietrouw: daadwerkelijk stoppen met de behandeling (d.w.z. EMDR/SC en CGT) en niet op komen dagen voor CGT sessies alsook subjectieve maten: bereidheid tot het starten van exposure behandeling, vermijding en de overweging te stoppen met behandeling (gemeten na de behandeling).
- Reductie in symptomen: angst (symptomen/ diagnose), gerelateerde psychologische problemen (bijvoorbeeld depressie), dagelijks functioneren, kwaliteit van leven en de noodzaak tot verdere behandeling na het onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

1. Voorspellers

- Studieparameters voor patiënten zijn: extinctie leren, intrusieve herinneringen aan gebeurtenissen in het verleden of de toekomst, klinische profielen , behandeluitkomst verwachtingen, therapeutische alliantie, intolerantie van onzekerheid, angst sensitiviteit en piekeren.
- Studieparameters voor therapeuten zijn: demografische factoren, angstgevoeligheid, intolerantie van onzekerheid, attitudes naar evidence based

behandelen en behandelprotocollen, geloofwaardigheid van de behandeling, voorspelling van de therapeut over symptoomreductie, therapeutisch alliantie.

2. Mechanismen

- Exposure proces variabelen: gevaar verwachting en gevaarinschatting.

3. Kosten-effectiviteit

- Directe en indirecte kosten binnen de gezondheidszorg, als ook gezondheidsgerelateerde kosten voor de patiënt en productiviteitsverlies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve gedragstherapie (CGT), met exposure in-vivo als belangrijkste element, is de effectiefste behandeling voor angststoornissen. Verbetering van de huidige behandeling is hard nodig, aangezien veel patiënten onvoldoende profiteren van de huidige behandeling. Eerder onderzoek toont dat veel angstpatiënten levendige beelden van bedreiging voor zich zien, wat spanning geeft. Ondanks dat deze beelden effectieve exposure therapie mogelijk verhinderen, richt standaard CGT zich niet op het verminderen van deze beelden. Een effectieve behandeling die zich richt op het desensitiseren van aversieve herinneringen is Eye movement Desensitization and Reprocessing (EMDR). Ondanks dat er een EMDR protocol voor angststoornissen is ontwikkeld en al enkele jaren gebruikt wordt in de klinische praktijk is er nog nooit wetenschappelijk onderzoek verricht of modulatie van gevaar-gerelateerd geheugen CGT effecten kan verbeteren in angststoornissen.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van deze studie is onderzoeken of EMDR voorafgaand aan CGT, vergeleken met een actieve psychologisch controle conditie ("supportive counseling"), verdraagzaamheid, therapietrouw en effectiviteit verbetert. Het tweede doel is het om theorie gedreven voorspellers, alsook non-specifieke patiënt en therapeut factoren te ontdekken die behandeluitkomst en optimale therapietoewijzing kunnen voorspellen. Het derde doel is om meer zicht te

krijgen op de werkingsmechanismen van deze nieuwe aanpak (EMDR+CBT) in de behandeling van angststoornissen. Tenslotte zal de kosteneffectiviteit van deze nieuwe aanpak (EMDR+CBT) worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Multicenter, RCT met twee groepen (EMDR en SC) met herhaalde metingen (T1-Baseline, T2-Between, T3-Post, follow-up1, followup2)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee gestandaardiseerde behandelingen zullen worden gebruikt voorafgaand aan CGT: EMDR en SC. We zullen gebruik maken van het Nederlandstalige EMDR 2020 protocol van de Nederlandse EMDR vereniging. SC zal als een geloofwaardige interventie die controleert voor non-specifieke behandel effecten dienen en zal worden gebaseerd worden op het protocol van Bryant et al. (1998). SC richt zich op het bespreken van onderwerpen die relevant zijn voor de patiënt, waarbij de therapeut steun geeft maar geen gebruik maakt CGT technieken. Eerst krijgen patiënten met paniekstoornis een 90 minuten durende behandelplan sessie. Waarna patiënten 4x90 minuten EMDR of SC sessie krijgen, eenmaal per week voorafgaand aan CGT. Alle patiënten zullen daarna 8x90 minuten CGT ontvangen, eenmaal per week. CGT zal gebaseerd zijn op de huidige behandelrichtlijnen voor paniekstoornis, wat bestaat uit exposure therapie. Metingen zullen online aangeboden worden. Behandelsessies zullen op locatie of online plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Eerdere studies lieten symptoomreducties zien in alle behandelingen (SC, EMDR en CGT), het is dan ook potentieel waarschijnlijk dat participanten van alle behandelingen profiteren. Alle condities betreffen actieve behandelcondities, het is dan ook waarschijnlijk dat alle patiënten zullen profiteren van de geboden therapie. Verslechtering in symptomen of ongunstige gebeurtenissen ten gevolge van de interventies worden niet verwacht. Een mogelijk voordeel voor alle patiënten is een goed gecontroleerde behandeling met langere sessies vergeleken met de standaardbehandeling.

Er zijn geen extra risico's vergeleken met de standaard behandeling. Zoals binnen de bestaande behandeling zijn er therapeuten aanwezig tijdens de therapiesessies. De hoofdonderzoekers zullen direct op de hoogte worden gesteld in het onwaarschijnlijke geval dat de behandeling een negatieve consequentie zou veroorzaken. De tijdsinvestering in de studie is vergelijkbaar met de gangbare behandeling.

Extra tijd bestaat uit het uitvoeren van een conditioneringstaak en vragenlijsten voorafgaand aan de behandeling en twee online follow-up afspraken. Wanneer extra zorg nodig is, zal de gangbare behandeling worden geboden. De tijdsinvestering kan worden gerechtvaardigd door de klinische- en

wetenschappelijke relevantie van de studie. Voordelen kunnen bestaan uit een beter te verdragen en effectievere behandeling vergeleken met de standaardzorg. Patiënten kunnen ten alle tijden stoppen met het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten van >18 jaar oud
- De Nederlandse taal voldoende beheersen om vragenlijsten in te kunnen vullen
- Het vermogen de vragenlijsten en toestemmingsverklaring te begrijpen

- Voldoen aan de DSM-5 criteria voor een primaire diagnose paniekstoornis (met of zonder agorafobie) (beoordeeld met de MINI-DSM-5)
- Stabiele medicatie voor ten minste zes weken en de bereidheid van de patient en arts de medicatie stabiel te houden gedurende de studie periode (tot FU1). Het gebruik van sederende medicatie (bijv. benzodiazepine) is geen exclusie criterium maar patienten worden geadviseerd geen benzodiazepine te gebruiken vlak voor- of na de behandelsessies en opvolgende dagen te gebruiken. Medicatiegebruik zal geregistreerd worden
- Bereidheid en mogelijkheid om 24 uur voorafgaand- en na elke sessie niet onder invloed van alcohol en drugs te zijn. Gebruik van alcohol en drugs in overige dagen zal sterk worden ontmoedigd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurologische ziekten
- Acute of recente geschiedenis van suicide pogingen volgend uit de MINI sectie C
- Zelfgerapporteerde visuele of auditieve beperkingen welke behandeling kunnen beperken.
- Zelfgerapporteerde epilepsie, zwangerschap of ziekten aan het hart (aangezien deze exclusie criteria gebruikelijk zijn bij de novo conditioneringstaken).
- Niet is staat of bereid (online) vragenlijsten in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-06-2021
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

ISRCTN

CCMO

ID

ISRCTN29668369

NL73918.041.20