

# TEMPO onderzoek: Traumagerichte exposure therapie met beweging voor patiënten met een posttraumatische stressstoornis

Gepubliceerd: 30-08-2023 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

In deze studie wordt het extra effect van lopen tijdens een Virtual Reality exposure behandeling (3MDR) voor patiënten met PTSS onderzocht. Daarnaast wordt onderzocht of het aanpakken van traumagerelateerde vermijding tijdens een 3MDR behandeling...

|                             |                                |
|-----------------------------|--------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                |
| <b>Type aandoening</b>      | Angststoornissen en -symptomen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON53394

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

TEMPO onderzoek

### Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

### Synoniemen aandoening

Posttraumatische stressstoornis, PTSS

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** GGZ Drenthe (Assen)

**Overige ondersteuning:** Espria Investeringsfonds

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beweging, Posttraumatische stressstoornis, Vermijding, Virtual Reality Exposure

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is PTSS symptoomernst over tijd, gemeten met het CAPS-5 interview (Clinical-Administered PTSD Scale for DSM-5).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn traumagerelateerde vermijding en algemene vermijdingsneigingen. Ook zelfgerapporteerde PTSS symptomen, depressieve- en dissociatieve symptomen, de verwachting van de behandeling en de betrokkenheid bij de behandeling en hart- en ademhalingsfrequentie worden gemeten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een nieuwe, innovatieve Virtual Reality (VR) exposure behandeling, 3MDR, heeft als doel de behandeluitkomst voor patiënten met posttraumatische stressstoornis (PTSS) te verbeteren. In deze traumagerichte behandeling lopen patiënten op een loopband in een VR omgeving naar traumagerelateerde foto's. De behandeling tracht vermijding tijdens de behandeling effectiever aan te pakken. Hoewel eerdere gerandomiseerde, gecontroleerde studies aantoonen dat de 3MDR behandeling effectief is bij veteranen met behandelresistente PTSS, is het op dit moment onduidelijk of er een meerwaarde is van het lopen op een loopband tijdens deze behandeling. Daarnaast is het op dit moment onbekend of het voorkomen van vermijding tijdens de behandeling inderdaad leidt tot een verbeterde PTSS symptoomreductie, conform het veronderstelde werkingsmechanisme van deze nieuwe VR behandeling.

### Doel van het onderzoek

In deze studie wordt het extra effect van lopen tijdens een Virtual Reality exposure behandeling (3MDR) voor patiënten met PTSS onderzocht. Daarnaast wordt onderzocht of het aanpakken van traumagerelateerde vermijding tijdens een 3MDR

behandeling gerelateerd is aan de behandeluitkomst. Andere doelen van dit onderzoek is om inzicht te krijgen in de associatie tussen algemene vermijdingsneigingen, traumagerelateerde vermijding in relatie tot behandeluitkomst en om de effectiviteit van de 3MDR behandeling te onderzoeken in een algemene PTSS populatie.

## **Onderzoeksopzet**

Het betreft een enkelblinde gerandomiseerde gecontroleerde studie waarbij patiënten met PTSS VR exposure behandeling of VR exposure behandeling met beweging ontvangen. Onderzoeksmetingen worden afgenomen bij de start van het onderzoek (T0), voor de start van de behandeling (T1), na de zesde VR exposure behandelsessie (T2), na zes extra VR exposure behandelsessies óf zes weken na de behandeling (T3) en op 3, 6, 12 en 18 maanden na behandeling.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Participanten in beide VR exposure condities ontvangen tenminste negen wekelijkse behandelsessies. Dit bestaat uit twee voorbereidende behandelsessies, zes VR exposure behandelsessies en één afsluitende behandelsessie. Na de zesde VR exposure behandelsessie wordt op basis van de ernst van de resterende PTSS symptomen bepaald of participanten doorgaan met nog zes extra VR exposure behandelsessies of dat de behandeling wordt afgerond met een afsluitende behandelsessie. Hierdoor is de behandelduur negen of vijftien weken. De VR exposure behandeling in beide condities worden uitgevoerd volgens hetzelfde behandelprotocol. De condities verschillen alleen in of de participant loopt of stilstaat tijdens de VR exposure behandelsessies.

## **Inschatting van belasting en risico**

Alle participanten ontvangen een gepaste traumagerichte behandeling, waarvan verwacht wordt dat deze effectief is voor patiënten met PTSS. Participanten kunnen een verergering van PTSS klachten en emotioneel ongemak ervaren tijdens de behandeling. Dit is inherent aan het ontvangen van iedere traumagerichte behandeling. Voor participanten die VR exposure behandeling met beweging (3MDR) ontvangen, is er een risico dat ze kunnen vallen op de loopband. Er zijn uiteenlopende veiligheidsmaatregelen getroffen om verwondingen te voorkomen (bijvoorbeeld een veiligheidsharnas, veiligheidsleuning en noodstoppen). Naast het verwachte positieve effect van deze VR exposure behandeling in het verminderen van PTSS symptomen, kunnen participanten dankzij deze studie kiezen voor een andere behandelmogelijkheid (VR exposure) in plaats van bestaande, traditionele traumagerichte behandelingen. Participanten investeren eigen tijd voor het uitvoeren van acht onderzoeksmetingen. Dit wordt als een aanvaardbare last beschouwd, gezien de studie looptijd van twee jaar.

## Contactpersonen

### Publiek

GGZ Drenthe (Assen)

Altingerweg 1  
Beilen 9411 PA  
NL

### Wetenschappelijk

GGZ Drenthe (Assen)

Altingerweg 1  
Beilen 9411 PA  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) formele diagnose PTSS, vastgesteld met een klinische interview (CAPS-5)
- 2) 18 jaar of ouder
- 3) voldoende begrip van de Nederlandse taal om aan de onderzoeksmetingen deel te kunnen nemen
- 4) in staat om een stabiele dosering van medicatie voor psychische klachten te houden, vier weken voor de start van het onderzoek tot drie maanden na de behandeling (eerste vervolgmeting; F4).

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) niet in staat om ongeveer een uur te lopen
- 2) een hoog acuut suïciderisico
- 3) opname in de afgelopen drie maanden vanwege ernstige psychische klachten (bijv. forse automutilatie, acute, floride psychotische symptomen en ernstige eetstoornis).
- 4) rapporteert in hoge mate dissociatieve amnesie waardoor er geen nieuwe, correctieve informatie kan worden opgedaan tijdens een traumagerichte behandelsessie.
- 5) ernstige stoornis in het gebruik van een middel waarvoor een gespecialiseerde behandeling nodig is.
- 6) gebruik van verslavende middelen waarbij het de patiënt niet lukt om niet onder invloed van deze middelen te zijn tijdens de behandelsessies.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Blindering: | Enkelblind             |
| Controle:   | Geen controle groep    |
| Doel:       | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 27-11-2023            |
| Aantal proefpersonen:   | 182                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Generieke naam: | 3MDR             |
| Registratie:    | Geen registratie |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## 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     | NL83110.042.22 |