

Drang EMDR protocol gericht op afname van krabgedrag bij prurigo nodularis

Gepubliceerd: 02-03-2023 Laatst bijgewerkt: 14-03-2025

Hoofddoel: Onderzoeken of behandeling volgens het Drang EMDR protocol dagelijks krabgedrag bij PN-patiënten vermindert
Hypothese: Behandeling volgens het Drang EMDR protocol leidt tot een statistisch significante vermindering van dagelijks krabgedrag...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EKPN

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

jeukende bultjes, Prurigo nodularis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dermatologie, EMDR, Krabgedrag, Prurigo nodularis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Binnen een multiple baseline design, is de dagelijkse meting de frequentie en duur van krabgedrag. Deze dagelijkse registraties worden geregistreerd via de mobiele telefoon van deelnemers. Het invullen ervan kost maximaal 2 minuten per dag. Krabduur is onderverdeeld in 5 intervallen: <30sec, 30sec - 1min, 1-2min, 2-4min , >4min.

Secundaire uitkomstmaten

Elke avond krijgt de patiënt een korte vragenlijst met een Likert-schaal waarin patiënten de hoeveelheid jeuk en de ernst van het krabben die dag beoordelen op een schaal van 0 tot 10.

Bovendien zijn secundaire uitkomsten verschillende veelgebruikte vragenlijsten over ziekteactiviteit; kwaliteit van leven, zelfbeheersing en slaapkwaliteit.

Alle gestandaardiseerde maatregelen worden toegediend op twee tijdstippen: bij baseline (T0) en na het einde van de behandelingsfase (T1), dat is het einde van de studie. De gebruikte gestandaardiseerde metingen zijn:

Ziekteactiviteit, meting in te vullen door dermatoloog: De Investigator Global

Assessment (IGA) is een hulpmiddel voor de

beoordeling van chronische prurigo. De IGA voor stadium van chronische

nodulaire prurigo (CNPG) en tekenen van activiteit bij chronische prurigo

worden gebruikt. Zowel stadium als activiteit worden gescoord op een schaal van

0 (helder) tot 4 (ernstig) [24].

Twee metingen van de kwaliteit van leven, in te vullen door de patiënt: 1) De

SKINDEX-17 is een instrument voor dermatologiespecifieke gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven (HRQOL). Het bestaat uit 17 items die gescoord moeten worden op een 5-punts Likertschaal. Het instrument heeft twee subschalen: psychosociale impact en impact van symptomen [25]; 2) De EQ-5D-5L meet gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven. Het is een generiek instrument dat kan worden gebruikt bij een breed scala aan 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 zelf beoordeelde gezondheid van de patiënt op een verticale visuele analoge schaal [26].

Zelfcontrole, vragenlijst in te vullen door de patiënt: De Zelfcontrole Cognitie Vragenlijst (ZCCL). De ZCCL is een zelfrapportagevragenlijst met 11 items die de waargenomen zelfcontrole meet. Er zijn twee subschalen: *positieve beloning* (van het ongewenste gedrag) en *moeite met weerstand bieden*. Elk item wordt gescoord op een 5-punts Likertschaal [27].

Slaapkwaliteit, vragenlijst die door de patiënt moeten worden ingevuld: De Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) is een zelfbeoordelingsvragenlijst die de slaapkwaliteit en -stoornissen in de afgelopen maand beoordeelt. Het bestaat uit 19 items die zijn onderverdeeld in zeven componenten: subjectieve slaapkwaliteit, slaaplatentie, slaapduur, gebruikelijke slaapefficiëntie, slaapstoornissen, gebruik van slaapmedicatie en disfunctie overdag. De som van de componenten levert één globale score op, variërend van 0 tot 21, waarbij een lagere score een betere slaapkwaliteit aangeeft [28].

24. Zeidler, C., et al., Investigator*s Global Assessment of chronic prurigo: a new instrument for use in clinical trials. Acta Derm Venereol, 2021. 101(2): p. adv00401-adv00401.
25. Nijsten, T.E.C., et al., Testing and reducing skindex-29 using Rasch analysis: Skindex-17. J Invest Dermatol, 2006. 126(6): p. 1244-1250.
26. Janssen, M.F., et al., Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to the EQ-5D-3L across eight patient groups: a multi-country study. Qual Life Res, 2013. 22(7): p. 1717-1727.
27. Maas, J., et al., The Self-Control Cognition Questionnaire. Eur J Psychol Assess, 2015.
28. Buysse, D.J., et al., The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. Psychiatry Res, 1989. 28(2): p. 193-213.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prurigo nodularis (PN) is een chronische, inflammatoire huidaandoening die wordt gekenmerkt door intens jeukende knobbeltjes. PN (letterlijk 'jeukende bultjes') gaat, zoals de naam al doet vermoeden, gepaard met hevige jeuk. In vergelijking met andere dermatosen vertoont PN de hoogste waarden voor jeukintensiteit en -frequentie [1]. Jeuk wordt in verband gebracht met significante ziektebeelden, zoals zelfmoordgedachten en slaapproblemen [2]. PN wordt ook geassocieerd met angst en depressie, en verminderde kwaliteit van leven [1, 3-5].

Krabben van de huid, als reactie op de jeuk, is lonend op de korte termijn, maar kan de huidaandoening op de lange termijn bestendigen. Op deze manier wordt de jeuk-krabcyclus in stand gehouden [6], met als gevolg meer jeuk.

Naast medicamenteuze behandeling vertonen psychologische interventies gericht op krabgedrag significante verbeterende effecten op de jeukintensiteit en krabben [7]. Psychologische behandelingen voor krabgedrag zijn gebaseerd op 'zelfcontroleprocedures' en 'gewoontecomkering'. Gewoontecomkering is effectief

gebleken bij het behandelen van ongewenste gewoonten, zoals duimzuigen, wimpers plukken en krabben [8-11]. Gewoonte-omkering past een 'incompatibele reactie' toe: een activiteit die onverenigbaar is met het uitvoeren van de ongewenste gewoonte (d.w.z. het dragen van katoenen handschoenen die krabben onmogelijk maken). Naast zelfcontroleprocedures en gewoontecomkering, is zelfcontrole of registratie van gewoontegedrag een veelvoorkomend onderdeel van effectieve cognitief-gedragstherapeutische behandelingen, wat vaak leidt tot een afname van de frequentie van dit gedrag [12, 13].

De psychologische interventie die in dit onderzoek wordt onderzocht, is het Drang EMD Protocol (DEP; Doeksen, 2018) [14], dat is gebaseerd op elementen van Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR)-therapie, cognitieve gedragstherapie en hypnotherapie. In de huidige behandeling wordt niet de volledige EMDR-procedure toegepast, maar alleen het EMD-gedeelte - dat is het desensibiliseringsgedeelte. Desensibilisatie is gericht op het *uitsterven* of *verliezen van lust* voor gewenst gedrag, in dit geval het krabben [15]. Patiënten mogen het krabben in de verbeelding uitvoeren, wat overeenkomt met de EMDR-techniek van *cognitive interweaves*. Verder put het behandelprotocol uit elementen van cognitieve gedragstherapie, aangezien zelfregistratie van gedrag en huiswerkopdrachten kernelementen van de behandeling zijn. Tot slot worden in deze behandeling elementen uit de hypnotherapie verwerkt, met betrekking tot de interpretatie om de behandelde huidplekjes - die niet (meer) de drang tot krabben oproepen - als *kalm en wit* waar te nemen. Dit protocol bleek bij een aantal individuele behandelingen succesvol te zijn [14]. De resultaten van de eerste studie om deze interventie wetenschappelijk te onderzoeken bij patiënten met atopische dermatitis lijken veelbelovend omdat ze een afname van het krabgedrag laten zien. Het effect van DEP op het krabgedrag van patiënten met PN is echter niet bekend. Daarom streven we ernaar deze eerdere studie te repliceren om de effecten van deze interventie bij PN-patiënten in een gecontroleerde studie te onderzoeken.

1. Steinke, S., et al., Humanistic burden of chronic pruritus in patients with inflammatory dermatoses: Results of the European Academy of Dermatology and Venereology Network on Assessment of Severity and Burden of Pruritus (PruNet) cross-sectional trial. Journal of the American Academy of Dermatology, 2018. 79(3): p. 457-463. e5.
2. Gupta, M.A., et al., Suicidal behaviors in the dermatology patient. Clinics in dermatology, 2017. 35(3): p. 302-311.
3. Jørgensen, K.M., et al., Anxiety, depression and suicide in patients with prurigo nodularis. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2017. 31(2): p. e106-e107.
4. Whang, K.A., et al., Health-related quality of life and economic burden of prurigo nodularis. Journal of the American Academy of Dermatology, 2022. 86(3): p. 573-580.
5. Janmohamed, S.R., et al., The impact of prurigo nodularis on quality of life: a systematic review and meta-analysis. Arch Dermatol Res, 2021. 313(8): p. 669-677.

6. Kwatra, S.G., Breaking the itch-scratch cycle in prurigo nodularis. 2020, Mass Medical Soc. p. 757-758.
7. Chida, Y., et al., The effects of psychological intervention on atopic dermatitis. *Int Arch Allergy Immunol*, 2007. 144(1): p. 1-9.
8. Azrin, N.H. and R.G. Nunn, Habit-reversal: a method of eliminating nervous habits and tics. *Behaviour research and therapy*, 1973. 11(4): p. 619-628.
9. Daunton, A., C. Bridgett, and J.M.R. Goulding, Habit reversal for refractory atopic dermatitis: a review. *Br J Dermatol*, 2016. 174(3): p. 657-9.
10. Tsakok, T., et al., The effectiveness of habit reversal on treatment outcome and quality of life in patients with chronic eczema: a prospective observational study in the UK. *Br J Dermatol*, 2017. 177(2): p. 554-556.
11. Teng, E.J., D.W. Woods, and M.P. Twohig, Habit reversal as a treatment for chronic skin picking: a pilot investigation. *Behavior modification*, 2006. 30(4): p. 411-422.
12. Korotitsch, W.J. and R.O. Nelson-Gray, An overview of self-monitoring research in assessment and treatment. *Psychological Assessment*, 1999. 11(4): p. 415.
13. Maas, J., et al., Changing automatic behavior through self-monitoring: does overt change also imply implicit change? *Journal of Behavior Therapy and Experimental Psychiatry*, 2013. 44(3): p. 279-284.
14. Doeksen, D. and E. ten Broeke, Te mooi om waar te zijn? Behandeling van drie patiënten met excessief krabben en tricotillomanie, in *EMDR Magazine*. 2009. p. 5-9.
15. Markus, W., et al., Addiction*focused Eye Movement Desensitization and Reprocessing Therapy as an Adjunct to Regular Outpatient Treatment for Alcohol Use Disorder: Results from a Randomized Clinical Trial. *Alcohol Clin Exp Res*, 2020. 44(1): p. 272-283.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Onderzoeken of behandeling volgens het Drang EMDR protocol dagelijks krabgedrag bij PN-patiënten vermindert

Hypothese: Behandeling volgens het Drang EMDR protocol leidt tot een statistisch significante vermindering van dagelijks krabgedrag bij PN-patiënten.

Secundaire doelstelling(en):

2.1 Onderzoeken of behandeling volgens het Drang EMDR protocol de huidaandoening bij PN-patiënt verbetert.

2.2 Onderzoeken of behandeling volgens het Drang EMDR protocol de kwaliteit van leven van PN-patiënten verbetert.

2.3 Onderzoeken of behandeling volgens het Drang EMDR protocol de waargenomen zelfcontrole bij PN-patiënten verbetert.

2.4 Onderzoeken of behandeling volgens het Drang EMDR protocol de slaapkwaliteit verbetert bij PN-patiënten.

Hypothesen:

2.1 H1: Behandeling volgens het Drang EMDR protocol leidt tot een klinisch relevante verbetering van de huidconditie bij PN-patiënten.

2.2 H1: Behandeling volgens het Drang EMDR protocol leidt tot een klinisch relevante verbetering van de kwaliteit van leven bij PN-patiënten.

2.3 H1: Behandeling volgens het Drang EMDR protocol leidt tot een klinisch relevante verbetering van ervaren zelfcontrole bij PN-patiënten.

2.4 H1: Behandeling volgens het Drang EMDR protocol leidt tot een klinisch relevante verbetering van de slaapkwaliteit bij PN-patiënten.

Onderzoeksopzet

De huidige studie past multiple baseline design toe, waarbij deelnemers willekeurig worden toegewezen aan verschillende baselinelengtes. Alle patiënten beginnen hun dagelijkse registratie op hetzelfde tijdstip, op dag 1 (maandag) van week 1. Na minimaal drie weken baselineregistratie werden paren van twee patiënten willekeurig geselecteerd en toegewezen aan een van de drie mogelijke startweken, met een willekeurig gekozen weekdag voor elke patiënt om met de behandeling te beginnen. De interventiefase begint wanneer de eerste DEP-behandeling wordt toegepast en eindigt op de laatste dag van week acht. Tijdens de interventiefase vinden in totaal twee DEP-sessies plaats in de setting van de polikliniek psychiatrie van het Erasmus MC. De totale studieduur, bestaande uit de baseline- en interventiefase is 8 weken en is voor alle deelnemers gelijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eye Movement and Desensitization Reprocessing (EMDR)-therapie is een evidence-based psychologische behandeling die wordt aanbevolen door nationale richtlijnen voor de behandeling van PTSS [18]. Sindsdien is aangetoond dat het effectief is bij verschillende angst- en somatische klachten [19-21]. In de huidige studie wordt het Drang EMDR protocol (DEP) getest. Dit protocol is onlangs ontwikkeld en toegepast en de klinische resultaten zijn tot nu toe positief [14]. Wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit ervan is tot nu toe echter schaars. Om deze reden streven we ernaar om het huidige onderzoek uit te voeren. De werkgeheugentheorie biedt een verklaring voor hoe EMDR zou kunnen werken [22, 23]. De theorie stelt dat het kortetermijn- of werkgeheugen verschillende taken tegelijk kan uitvoeren. Het werkgeheugen heeft echter een beperkte aandachtscapaciteit. Hierdoor komt het presteren op een andere taak door het uitvoeren van de ene taak onder druk te staan. Bij DEP wordt de patiënt gevraagd zich te concentreren op de afleidende prikkel, maar tegelijkertijd ook op de drang om aan zijn/haar huid te krabben. De aandacht, die gericht is op de drang om te krabben, wordt dus afgeleid door de oogbewegingen. De hypothese is dat hierdoor 'verval' (desensibilisatie) van de krabdrang plaatsvindt en de drang steeds meer aan urgentie verliest. In dit onderzoek bestaat het DEP uit twee sessies van 90 minuten verdeeld over twee weken (dus één sessie in week 1 en één in week 2 van de interventiefase). Een belangrijk onderdeel van DEP bestaat uit huiswerk oefeningen. Deze huiswerk oefeningen bestaan >> uit het oefenen/toepassen van de interventie zoals geleerd tijdens de sessies met

de therapeut, in situaties waarin de drang om aan de huid te krabben aanwezig is. In onderstaande tekst leggen wij u nader uit wat het behandelprotocol inhoudt. In de DEP-sessies wordt de patiënt gevraagd zich te concentreren op de plek op zijn/haar huid waar de drang om te krabben het grootst is. Vervolgens wordt de patiënt gevraagd om de mate van drang om deze plek te krabben op een 10-puntsschaal te beoordelen en zich voor te stellen dat ze deze plek krabben zoals ze zouden willen. Tegelijkertijd worden gedurende 30 seconden oogbewegingen aangeboden. Vervolgens wordt het drangniveau opnieuw beoordeeld en wordt de procedure herhaald totdat het drangniveau om op die specifieke plek te krabben nihil is geworden. Daarna wordt de patiënt gevraagd zich voor te stellen dat deze plek "wit" was geworden, dat is kalm en stil. Vervolgens wordt deze procedure herhaald voor alle andere huddelen waar de patiënt drang ervaart om te krabben, totdat er tijdens de sessie geen huddelen meer zijn die de patiënt wenst te krabben. Als 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 voelt om aan zijn huid te krabben, moet hij zich voorstellen dat hij eigenlijk aan het krabben is zoals hij zou willen doen en zich tegelijkertijd concentreren op een afleidende prikkel die het werkgeheugen belast. Deze afleidende stimulus is ofwel het volgen van de eigen vinger die van links naar rechts beweegt, ofwel het spelen van Tetris op de mobiele telefoon. Binnen drie dagen na elk van de face-to-face sessies wordt de patiënt door de therapeut gebeld om te vragen naar zijn ervaringen met het thuis oefenen. Indien de patiënt moeilijkheden ondervindt bij het thuis oefenen, worden deze moeilijkheden besproken en proberen patiënt en therapeut samen een oplossing te vinden om thuis oefenen mogelijk te maken. 18. Balkom, A.v., et al., Multidisciplinaire richtlijn Angststoornissen. Richtlijn voor de diagnostiek, behandeling en begeleiding van volwassen patiënten met een angststoornis. 3th revision ed. Utrecht: Trimbos-instituut, 2013. 19. Logie, R. and A. De Jongh, The >Flashforward procedure>: Confronting the catastrophe. Journal of EMDR Practice and Research, 2014. 8(1): p. 25-32. 20. Dautovic, E., et al., Pediatric seizure-related posttraumatic stress and anxiety symptoms treated with EMDR: a case series. European Journal of Psychotraumatology, 2016. 7(1): p. 30123. 21. van Rood, Y.R. and C. de Roos, EMDR in the treatment of medically unexplained symptoms: A systematic review. Journal of EMDR practice and Research, 2009. 3(4): p. 248-263. 22. Engelhard, I.M., et al., Reducing vividness and emotional intensity of recurrent >flashforwards> by taxing working memory: An analogue study. Journal of anxiety disorders, 2011. 25(4): p. 599-603. 23. de Jongh, A., et al., The impact of eye movements and tones on disturbing memories involving PTSD and other mental disorders. Journal of behavior therapy and experimental psychiatry, 2013. 44(4): p. 477-483.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat de interventie ongewenst gedrag zal verminderen, dat wil zeggen het krabben dat de huidaandoening verergert bij patiënten met PN. Behalve de tijdsinvestering (om twee therapiesessies bij te wonen en de vragenlijsten in te vullen) zijn er naar verwachting geen nadelen verbonden aan deelname aan het onderzoek. De deelnemers kunnen echter teleurgesteld zijn als de experimentele behandeling niet brengt wat de patiënten hadden gehoopt. Dit is echter niets anders dan het risico dat elke 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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 18 of ouder
- Een bevestigde diagnose van PN
- Stabiele ziekteactiviteit
- Last van aanhoudend en frequent krabgedrag, geen succesvolle respons op gebruikelijke zorg
- Voldoende gemotiveerd zijn om deel te nemen aan een nieuwe interventie gericht op gedragsverandering

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Ernstige psychiatrische stoornissen waarvoor eerst behandeling nodig is, zoals een waanstoornis of ernstige depressie
- Als de medicatie in de loop van het onderzoek wordt gewijzigd, wordt de deelnemer beschouwd als een drop-out vanaf het moment dat de medicatie is gewijzigd.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	30-08-2023
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2023
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	NL83202.078.22