

De haalbaarheid en potontiele doeltreffendheid van het toevoegen van verslavingsgerichte EMDR aan een - stoppen met roken interventie - ;Een gerandomiseerde trial pilot in een klinische populatie bij dagelijkse rokers met een stoornis in het gebruik van middelen

Gepubliceerd: 30-01-2023 Laatst bijgewerkt: 06-04-2024

Doel: het onderzoeken van onzekerheden over een mogelijke toekomstige definitieve RCT met AF-EMDR als add-on interventie bij een stoppen met roken programma (SCP), door het bepalen van:- Haalbaarheid/procesresultaten (bijv. werving, naleving,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53586

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ToTEM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

sigarettenverslaving, Stoornis in het gebruik van tabak

Aandoening

Verslaving (stoornis in het gebruik van tabak)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IrisZorg

Overige ondersteuning: IrisZorg; daarnaast wordt subsidie aangevraagd bij diverse partijen waaronder de Vereniging EMDR Nederland (VEN).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, roken, sigaretten, verslaving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste studieparameters/eindpunten

- o De retentie van deelnemers vanaf de randomisatie tot de laatste follow-up.
- o De aanvaardbaarheid van AF-EMDR voor deelnemers in termen van therapietrouw, gemeten aan de hand van het totale aantal bijgewoonde sessies en de verhouding tussen bijgewoonde en niet-bijgewoonde (geplande) sessies; een hoger percentage bijgewoonde sessies wijst op een betere therapietrouw.
- o De aanvaardbaarheid van AF-EMDR voor therapeuten in termen van naleving van het protocol, gemeten door de score van een onafhankelijke beoordelaar op een a-priori vastgesteld protocol voor het beoordelen van de naleving; een hogere score wijst op een betere naleving.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters/eindpunten

o Wervingspotentieel, gemeten aan de hand van het percentage patiënten in de kliniek dat potentieel in aanmerking komt en geïnformeerde toestemming geeft versus:

Degenen die in aanmerking komen maar geen geïnformeerde toestemming geven.

Degenen die niet in aanmerking komen.

o De haalbaarheid van de uitkomstmaten in termen van het invullen van vragenlijsten (% per vragenlijst en totaal).

o De aanvaardbaarheid van de uitkomstmaten in termen van Likert-beoordeling door deelnemers, therapeuten en onderzoeksassistenten.

o De hoeveelheid ontbrekende gegevens, gemeten aan de hand van het totale aantal ontbrekende waarden en de verhouding ingevulde versus ontbrekende gegevens.

Tertiaire studieparameters

o Demografische gegevens, zoals geïnventariseerd door middel van een gestructureerd interview en patiëntendossiers.

o Roken (stopgeschiedenis), geïnventariseerd door middel van een gestructureerd interview en patiëntendossiers.

o Huidige DSM-5 diagnoses, geïnventariseerd door middel van een gestructureerd interview en patiëntendossiers.

o Motivatie om te stoppen met roken, gemeten met een Likert-schaal van 0 tot 10; een hogere score wijst op een hogere motivatie.

o Zelfredzaamheid bij het stoppen met roken, gemeten met een Likert-schaal van 0 tot 10; een hogere score wijst op een hogere zelfredzaamheid.

o Ernst van de nicotineafhankelijkheid, gemeten met de Fagerström Test of Nicotine Dependence, met een score van 0 tot 10; een hogere score wijst op een ernstiger afhankelijkheid.

o Tijd tot terugval (vanaf het einde van de AF-EMDR interventie, indien onthouding is bereikt), gemeten in aantal dagen vanaf het einde van de AF-EMDR interventie tot de eerste gerookte sigaret. Hoe hoger het aantal dagen, hoe langer de tijd tot de terugval.

Veranderingen van baseline (T0) tot T1-T2-T3 in:

o Rookgedrag, gemeten naar gemiddeld aantal gerookte sigaretten per dag over de afgelopen 7 dagen; een hogere score betekent een slechtere uitkomst.

o Tabakswellust, gemeten aan de hand van de totale score op de Vragenlijst voor rokersdrang - korte versie; een hogere score betekent een slechter resultaat.

o Craving-gerelateerde zelfcontrole/zelfeffectiviteit. Zoals gemeten door een subschaal van de Self-control cognitions Questionnaire; een hogere score betekent een slechtere uitkomst.

o Positieve stimuleringswaarde. Zoals gemeten door een subschaal van de Self-control cognitions Questionnaire; een hogere score betekent een slechtere uitkomst.

Binnen AF-EMDR sessie veranderingen in:

o Gemiddeld niveau van drang, gemeten met een Likert-schaal van 0 tot 10; een hogere score betekent een slechter resultaat.

o Gemiddelde niveau van positief effect, gemeten op een Likert-schaal van 0 tot

10; een hogere score betekent een slechter resultaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Het staat vast dat tabaksgebruik ernstige gevolgen heeft voor de gezondheid. De prevalentie van stoornissen door tabaksgebruik (TUD) is een van de hoogste in populaties met stoornissen door middelengebruik (SUD). Ondanks gedrags- en farmacologische behandelingen blijft het terugvalpercentage hoog. Daarom is er behoefte aan aanvullende behandelingsopties voor stoppen met roken die langdurige onthouding bevorderen.

Een mogelijk interessante interventie is verslavingsgerichte Eye Movement Desensitization and Reprocessing (AF-EMDR) therapie. Het beperkte onderzoek naar AF-EMDR-therapie en de gemengde bevindingen tot dusver staan klinisch gebruik echter in de weg. Onlangs is op basis van uiteenlopende bevindingen tot nu toe een aangepast AF-EMDR-protocol ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

Doel: het onderzoeken van onzekerheden over een mogelijke toekomstige definitieve RCT met AF-EMDR als add-on interventie bij een stoppen met roken programma (SCP), door het bepalen van:

- Haalbaarheid/procesresultaten (bijv. werving, naleving, behandelingstrouw).
- Voorlopige klinische effectiviteit om de effectgrootte te schatten voor een toekomstige poweranalyse.

Onderzoeksopzet

Opzet studie: een pilotstudie met een twee-armige gerandomiseerde gecontroleerde opzet waarin AF-EMDR + Treatment As Usual (TAU) (Community Reinforcement Approach (CRA) gericht op SUD + een SCP) wordt afgezet tegen TAU-only met een interventiefase van drie weken pre- en post-interventiebeoordelingen en een follow-up na één en drie maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: in totaal zes sessies van 45-90 min. AF-EMDR tweemaal per week toegevoegd aan een SCP ingebed in TAU.

Inschatting van belasting en risico

Beoordeling van voordelen en risico's, groepsverbondenheid

Potentiële voordelen voor deelnemers die AF-EMDR krijgen, zijn dat zij een behandeling krijgen die kan helpen om de drang tot roken te weerstaan en het rookgedrag te verminderen. Bovendien is er enig voordeel voor alle deelnemers, omdat zij na elke follow-up beoordeling een stimulans ontvangen. Op basis van klinisch onderzoek en ervaring met EMDR en AF-EMDR is in deze populatie geen destabilisatie te verwachten. Deelnemers die AF-EMDR krijgen, krijgen echter de opdracht herinneringen op te roepen die het verlangen naar roken opwekken. Dit kan enig ongemak veroorzaken tijdens de sessies, maar de klinische ervaring tot nu toe suggereert dat dit goed wordt verdragen.

Contactpersonen

Publiek

IrisZorg

Mr. B.M. Teldersstraat 7
Arnhem 6842CT
NL

Wetenschappelijk

IrisZorg

Mr. B.M. Teldersstraat 7
Arnhem 6842CT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Diagnose tabaksgebruikstoornis volgens de DSM-5 (American Psychiatric Association, 2013) criteria.
- Leeftijd ≥ 18 jaar.
- Goede Nederlandse taalvaardigheid (op basis van klinische beoordeling).
- Roken, gemiddeld, ≥ 10 sigaretten per dag vóór opname.
- Een score van minimaal 5 op een schaal van 0 tot 10, voor motivatie en zelfredzaamheid.
- Een geplande opname van ≥ 4 weken.
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstig therapieverstorend gedrag of symptomen die ook de TAU verstoren, gebaseerd op klinisch oordeel (bv. psychiatrische of medische crisis die onmiddellijke interventie vereist).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-03-2023
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05594810
CCMO	NL79955.091.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-06-2023

Totaal aantal deelnemers: 1

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries