

EMDR als behandelmethode voor chronische pijnlijke diabetische perifere neuropathie: een negenmaal gerepliceerde Single Case Experimental Design studie

Gepubliceerd: 06-10-2023 Laatst bijgewerkt: 07-04-2024

Primair doel: De effectiviteit van EMDR-therapie bij het verminderen van de pijnintensiteit bij mensen met chronische PDN onderzoeken. Secundair doel: De effectiviteit van EMDR-therapie bij het verminderen van angst, slaapproblemen en gepersonaliseerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMDR4CPDN

Aandoening

- Perifere neuropathieën
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

chronische pijnlijke diabetische perifere neuropathie / langdurig bestaande zenuwpijn bij suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dijklander Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Subsidie wordt aangevraagd bij de Vereniging EMDR Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pijn, Diabetes Mellitus, EMDR, neuropathische pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de intensiteit van pijn. De pijnintensiteit wordt gemeten met de: Numeric Rating Scale-pijn (NRS-pijn).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn angst, slaapproblemen, beperking, en symptomen van PTSS.

- Angst, slaapproblemen worden gemeten met de Numeric Rating Scale
- Voor het meten van de beperkingen wordt gebruik gemaakt van de Pain Disability Index - Nederlandse versie (PDI). Samen met de proefpersoon worden twee vragen uit de PDI geselecteerd die het meest relevant zijn voor de deelnemer, ook deze wordt gebeten met de Numeric Rating Scale.
- Symptomen van PTSS worden gemeten met de PTSS Checklist voor de DSM-5 (PCL-5, Nederlandste vertaling van Boeschoten et al., 2018). De PCL-5 is een zelfrapportage vragenlijst met 20 items, die de 20 symptomen van PTSS volgens

de DSM-5 meten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus (DM) is na kanker de meeste voorkomende chronische ziekte. In 2019 waren er in Nederland naar schatting ruim 1.1 miljoen patiënten met diabetes mellitus (Nielen et al., 2020). Ongeveer 50% van de patiënten ontwikkelt chronische diabetische perifere neuropathie (Dyck et al., 1993). Ongeveer de helft van deze groep ontwikkelt op basis hiervan neuropathische pijn; pijnlijke diabetes neuropathie (PDN) (Sloan et al., 2018). Bij 20% houdt de pijn langer dan 12 maanden aan en wordt er gesproken van chronisch PDN (Benbow et al., 2004; Daousi et al., 2004).

Een mogelijke verklaring voor het aanhouden van de pijn is dat het alarmsysteem in het brein aan blijft staan door de aanwezigheid van onverwerkte traumatische ervaringen.

EMDR-therapie is een effectieve behandeling voor het verwerken van traumatische ervaringen en er is groeiend bewijs dat EMDR-therapie effectief is bij de behandeling van chronische pijn. EMDR-therapie richt zich hierbij op de verwerking van pijngerelateerde emotioneel geladen gebeurtenissen en op de pijn zelf (Matthijssen et al., 2020).

Onderzoek naar de effectiviteit van EMDR-therapie als behandeling voor chronische DNP is, voor zover wij weten, nog niet gedaan. Het doel van de hier gepresenteerde studie is het effect van EMDR-therapie op chronische DNP te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

De effectiviteit van EMDR-therapie bij het verminderen van de pijnintensiteit bij mensen met chronische PDN onderzoeken.

Secundair doel:

De effectiviteit van EMDR-therapie bij het verminderen van angst, slaapproblemen en gepersonaliseerde pijngerelateerde beperking onderzoeken. Daarnaast zal er gekeken worden na de samenhang tussen de pijnscores en de symptomen van posttraumatische stressstoornis (PTSS) bij mensen met chronische PDN.

Onderzoeksopzet

N-of-1 studie negenmaal gerepliceerd (single case experimental design, nine

times replicated)

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie krijgen de 10 proefpersonen maximaal 6 sessies EMDR (90 min per sessie). EMDR-therapie richt zich hierbij op de verwerking van pijngerelateerde emotioneel geladen gebeurtenissen en op de pijn zelf

Inschatting van belasting en risico

De totale duur van de studie is ongeveer 6 maanden, waarbij de EMDR-behandeling in een periode van 7 weken wordt gegeven. Voor het onderzoek is het nodig dat de proefpersoon 10 keer, in een periode van ongeveer 3 maanden, naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt 45 minuten tot ongeveer 90 minuten.

Met uitzondering van de periode tussen de nameting en de follow up beantwoorden de deelnemers dagelijks 5 gesloten vragen (tijdsduur: maximaal 45 seconde). Daarnaast beantwoorden zij per fase de vragen op een extra vragenlijst met 20 gesloten vragen (tijdsduur: maximaal 5 minuten). Om de belasting voor de deelnemer zo minimaal mogelijk te houden worden de vragen digitaal aangeboden.

Deelnemers aan de studie worden niet blootgesteld aan extra risico's. EMDR-therapie kan veilig worden gebruikt, ook in, wat bekend staat als kwetsbare populaties, zoals mensen met een psychose, verstandelijke beperking en suïcidaliteit bij depressie.

De EMDR-behandeling kan een tijdelijk verhoogde emotionaliteit veroorzaken.

Deze houdt in de regel niet langer dan drie dagen aan.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- Voorbijgaande vermoeidheid.
- Voorbijgaande hoofdpijn.
- Voorbijgaande emotionele labiliteit.

Contactpersonen

Publiek

Dijklander Ziekenhuis

Maelsonstraat 3
Hoorn 1624 NP
NL

Wetenschappelijk

Dijklander Ziekenhuis

Maelsonstraat 3
Hoorn 1624 NP
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 jaar.
- Diagnose Diabetes Mellitus.
- Neuropathische pijn, gedurende minimaal 1 jaar.
- De ernst van de pijn in de afgelopen maand, NRS-pijn ≥ 6
- Het vermogen om zowel schriftelijk als mondeling in het Nederlands te communiceren.
- Bereidheid om te participeren in het onderzoek (ondertekend informed consent formulier).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige psychiatrische stoornissen die onmiddellijke behandeling behoeven.
- IQ < 80 .
- Start medicatie binnen 3 maanden voor start onderzoek (medicatie welke reeds langer dan 3 maanden wordt gebruikt, kan gehandhaafd worden; stoppen van medicatie gedurende het onderzoek is mogelijk, maar niet wenselijk).
- Andere psychotherapeutische behandeling gericht op neuropathische

pijn tijdens het onderzoek. • Middelenmisbruik en/of -afhankelijkheid, anders dan medisch voorgeschreven. • Niet in staat om de vragenlijsten in te vullen. • Co-morbide aandoeningen aan de onderste extremiteiten, bijvoorbeeld perifere arterie*le ziekte, ernstige reumatoi*de artritis, artrose. Andere aandoeningen die pijn in de voeten en/of schade aan het perifere zenuwstelsel veroorzaken, bijvoorbeeld ulcera. • Co-morbide chronische pijnsyndromen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2023

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL83368.018.23