

Effectiviteit van een tweedaags EMDR behandelprogramma voor ouders van MPS III patiënten: een gerandomiseerde gecontroleerde pilot trial

Gepubliceerd: 03-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Dit onderzoeksproject heeft als hoofddoel om de effectiviteit te onderzoeken van een tweedaags EMDR behandelprogramma, in vergelijking met een wachtlijst conditie, in het verminderen van posttraumatische stress symptomen bij ouders van MPS III...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tweedaags EMDR behandelprogramma voor ouders

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

Posttraumatische stress en psychologische comorbiditeit ten gevolge van het zorgen voor een ernstig ziek kind.

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Kinder en Kansen;Zeldzame Ziektenfonds;APH Mental Health

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, mucopolysaccharidose type III, ouderlijke steun, posttraumatische stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Posttraumatische stress (symptomen) zullen worden gemeten met de PTSS Checklist voor de DSM-5 (PCL-5). De PCL-5 is een zelfrapportage vragenlijst die PTSS symptomen meet en is één van de meest gebruikte zelfrapportage vragenlijst voor PTSS. De PCL-5 meet de 20 DSM-5 symptomen van PTSS (verdeeld in de clusters: herbeleving (B), vermijding (C), hyperactivatie(D), negatieve gedachten en stemming (E)) over de afgelopen week en wordt ingevuld op een vijf-punts Likert-schaal: 0 'helemaal niet' tot 4 'extreem veel'. Een indicatie voor een PTSS diagnose kan worden verkregen door elk item met een score 2 = 'matig' of hoger als een aanwezig symptoom mee te tellen. Vervolgens wordt de DSM-5 diagnostische rekenregel toegepast (minimaal 1 B symptoom, 1 C symptoom, 2 D symptomen en 2 E symptomen). De PCL-5 heeft een goede interne consistentie (* = .96), test*herstest betrouwbaarheid ($r = .84$), en convergente en discriminante validiteit.

Secundaire uitkomstmaten

Psychologische comorbiditeit zal worden gemeten met:

- Brief Symptom Inventory (BSI): zelfrapportage vragenlijst (53 items) naar

psychopathologie in het algemeen gemeten met negen schalen: somatisatie, obsessief compulsieve problemen, interpersoonlijke gevoeligheid, depressie, angst, hostiliteit, fobische angst, achterdocht, en teruggetrokkenheid. De lijst wordt ingevuld op een vijf-punts Likert schaal (0 = 'helemaal geen' tot 4 = 'heel veel').

- Opvoedingsbelastinvragenlijst (OBVL): zelfrapportage vragenlijst (34 items) die ouderlijke stress meet in vijf dimensies: opvoeder-kind relatie, problemen met opvoeden, depressieve stemming, rolbeperking en gezondheidsklachten. De lijst wordt ingevuld op een vier-punts Likert schaal (1 = 'geldt niet' tot 4 = 'geldt helemaal').

- Lastthermometer voor Ouders (LTO): zelfrapportage vragenlijsten dat ouderlijke stress meet van ouders met een chronisch ziek kind. De LTO bestaat uit een thermometer score waarop ouders aangeven in hoeverre zij stress ervaren (0= 'geen stress' tot 10 = 'extreem veel stress'. Ouderlijke stress wordt als klinisch relevant beschouwd bij een score ≥ 4 . Naast de thermometer is er een probleemlijst (ouders geven aan in hoeverre zij problemen ervaren op zes domeinen: praktisch, familie/sociaal, emotioneel, fysiek, cognitief en opvoeding).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ouders van patiënten met mucopolysaccharidose type III (MPS III of ziekte van Sanfilippo) worden regelmatig geconfronteerd met potentieel traumatische gebeurtenissen (zoals het ontvangen van de diagnose of het ervaren van progressie van de ziekte), gevolgd door korte- en lange termijn stressreacties.

Blootstelling aan zulke traumatische gebeurtenissen kan leiden tot een grote variëteit aan psychologische problemen, zoals posttraumatische stress, depressie en angst. Daarnaast hebben ouders vaak last van angstige gedachten over de toekomst (zoals het progressieve verloop van de ziekte of het overlijden van hun kind). Recent onderzoek door onze onderzoeksgroep naar het psychosociaal functioneren van ouders van MPS III patiënten laat een hoge mate van angst- en depressieve klachten zien. De meerderheid van de ouders rapporteert posttraumatische stresssymptomen, gerelateerd aan de ziekte van hun kind, en een hoog percentage (22% van de ouders) voldoet aan de criteria voor PTSS. Dit percentage is veel hoger dan de prevalentie van PTSS in de algemene Nederlandse bevolking (3,8%). Het is bekend dat stress symptomen bij ouders van grote invloed zijn op het kind, ook wanneer kinderen zeer jong en/of cognitief beperkt zijn. Het behandelen van stress bij ouders is dus niet alleen van belang voor het welzijn van ouders zelf, maar indirect ook om het welzijn van het kind te verbeteren. Ouders van patiënten met ernstige, progressieve ziekten, zoals MPS III, krijgen echter vaak niet de psychologische ondersteuning die zij nodig hebben. Dit komt mogelijk doordat (1) psychologen in de omgeving meestal geen expert zijn in posttraumatische stress klachten ten gevolge van een ernstig ziek kind, en (2) ouders zijn overbelast waardoor langdurige therapieën en een wekelijks bezoek aan het ziekenhuis niet wenselijk zijn. Om deze belemmeringen te overwinnen, en daarmee ouders en patiënten te helpen, is een kortdurende en meer intensieve psychologische behandeling aangeboden door een pediatrisch expertisecentrum nodig.

Een van de meest succesvolle behandelingen voor posttraumatische stress is 'Eye Movement Desensitization and Reprocessing' (EMDR). EMDR wordt meestal aangeboden in meerdere wekelijkse sessies verdeeld over meerdere maanden. Wij verwachten echter dat deze aanpak zal leiden tot vroegtijdige uitval van deze overbelaste ouders. Eerdere studies hebben aangetoond dat een korte, intensieve EMDR behandeling in combinatie met lichamelijke beweging effectief is in het verminderen van posttraumatische stress klachten in andere studie populaties. Tot op heden is er nog geen onderzoek verricht om de werkzaamheid te onderzoeken van een meer intensieve EMDR behandeling voor ouders met posttraumatische stress klachten gerelateerd aan de ziekte van hun kind. Binnen dit onderzoeksproject willen wij onderzoeken of een tweedaags EMDR behandelprogramma effectief is voor ouders van MPS III patiënten. Wij verwachten dat het aanbieden van een tweedaags EMDR behandelprogramma zal leiden tot een klinisch significante vermindering van posttraumatische stress symptomen en psychologische comorbiditeit bij ouders.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoeksproject heeft als hoofddoel om de effectiviteit te onderzoeken van een tweedaags EMDR behandelprogramma, in vergelijking met een wachtlijst conditie, in het verminderen van posttraumatische stress symptomen bij ouders van MPS III patiënten.

Het bijkomende onderzoeksdoel is het onderzoeken van de effectiviteit van een tweedaags EMDR behandelprogramma, in vergelijking met een wachtlijst conditie, in het verminderen van psychologische comorbiditeit (psychopathologie in het algemeen en ouderlijke stress) bij ouders van MPS III patiënten.

Onderzoeksopzet

De huidige studie zal gebruik maken van een 'randomized controlled pilot trial design' met twee armen: de interventie conditie en de wachtlijst conditie (6 weken) om de effectiviteit van de tweedaagse EMDR behandeling te bepalen. Zowel vaders als moeders zullen door middel van een wervingsbrief uitgenodigd worden voor het onderzoek. Indien zij geïnteresseerd zijn in deelname aan het onderzoek zal aan hen gevraagd worden om thuis online een aantal vragenlijsten in te vullen als basismeting (T0, pre-behandeling) en om te screenen of ouders voldoen aan de inclusie criteria. Ouders die voldoen aan de inclusiecriteria zullen willekeurig worden toegewezen aan de interventie conditie of de wachtlijst conditie.

Voor de ouders in de interventie conditie zal een intakegesprek (1 uur), bestaande uit een semi-structureel interview, worden ingepland 2 weken na de randomisatie. Het tweedaags EMDR behandelprogramma zal een week na het intakegesprek starten en duurt in totaal 6 uur (4 x 1.5 uur EMDR). Tussen de twee behandeldagen zal een week zitten (maximaal twee weken als het voor ouders niet haalbaar is). Ouders in de interventie en de wachtlijst conditie zullen worden gevraagd om online vragenlijsten in te vullen 6 weken na de basismeting (T1, twee weken post-behandeling of post-wachtlijst). In de interventie conditie zal een follow-up meting worden gepland drie maanden post-behandeling (T2, follow-up). Ouders in de wachtlijst conditie kunnen na de wachtlijst periode van 6 weken beginnen met het behandelprogramma (ook gevolgd door metingen twee weken post-behandeling en drie maanden post-behandeling). We hebben ervoor gekozen om de behandeling aan ouders in de wachtlijst conditie direct na zes weken aan te bieden, omdat EMDR een behandeling is met verwaarloosbare risico's en we vermoeden dat een wachttijd van 6 weken ouders gemotiveerd zal houden om aan het onderzoek te blijven deelnemen. Bovendien zal het de periode minimaliseren waarin ouders informatie met elkaar kunnen uitwisselen en daarmee de uitkomsten kunnen beïnvloeden. Zowel de intake sessie als de EMDR therapie zullen worden uitgevoerd in een geschikte spreekkamer op de psychosociale afdeling van het Emma Kinderziekenhuis/Amsterdam UMC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De EMDR behandeling wordt gegeven door gecertificeerde psychologen (minimaal universitaire master) die werkzaam zijn in het Amsterdam UMC of de Bascule. Zij zijn tevens gecertificeerde- en ervaren EMDR therapeuten. Intakegesprek: De therapeut zal met ouders een hiërarchie maken met wat voor hen de meeste emotioneel beladen herinneringen of flash forwards (angsten voor de toekomst die nu ervaren worden) zijn gerelateerd aan de ziekte van hun kind. Indien er sprake lijkt van psychiatrische klachten en de tweedaagse

EMDR behandeling niet passend lijkt, zal de therapeut (in overleg) de ouder doorverwijzen naar meer passende psychologische/psychiatrische hulp. Naast de EMDR therapeut zal er ook een onderzoeker (die tevens gekwalificeerd psycholoog is) of psychologie stagiaire aanwezig zijn om aantekeningen te maken. EMDR behandeling: De EMDR behandeling (4 x 1.5 uur verdeeld over twee dagen) zal worden gegeven volgens het gestandaardiseerde protocol van De Jongh en Ten Broeke. Er zal een week zitten tussen de eerste en de tweede behandel dag (maximaal twee weken als een week niet haalbaar is voor ouders). Tijdens de EMDR behandeling zal de therapeut vragen om gedoseerd en in stappen op de emotioneel beladen herinnering te focussen (beeld, gedachten, emoties en sensaties) in combinatie met een afleidende stimulus. In veel gevallen is dat de hand van de therapeut of door geluiden die door middel van een koptelefoon afwisselend links en rechts worden aangeboden. Op deze manier wordt het verwerkingsproces in gang gezet. Een andere mogelijkheid is dat er spontaan nieuwe gedachten of inzichten ontstaan die een andere, minder bedreigende, betekenis aan de gebeurtenis geven. Naast de EMDR therapeut zal er ook een onderzoeker (die tevens gekwalificeerd psycholoog is) of psychologie stagiaire aanwezig zijn om aantekeningen te maken. Belangrijk om te vermelden is dat aan ouders wordt verteld tijdens de laatste behandel dag dat zij ten alle tijden contact op kunnen nemen als zij behoefte hebben aan meer psychologische behandeling voor het einde van de studie. Evaluatie: De ervaring van ouders met het behandelprogramma zal worden geëvalueerd door middel van een telefonisch interview met de onderzoeker (niet de therapeut). De onderzoeker zal ouders bellen om te bespreken wat zij van het programma vonden, of zij het zouden aanraden aan andere ouders, of zij tips hebben ter verbetering, of het programma voldoende voor hen was of dat zij nog behoefte hebben aan meer psychologische ondersteuning. Tot slot zal de onderzoeker controleren of er sinds de de behandeling nog potentiële traumatische gebeurtenissen zijn voorgevallen met betrekking tot de ziekte van hun kind.

Inschatting van belasting en risico

Ouders zullen gemiddeld 7 uur aanwezig zijn in het Amsterdam UMC tijdens deelname aan de studie. Deelname aan de studie is verbonden met verwaarloosbare risico's voor ouders. Het is bewezen dat EMDR een veilige behandeling is die goed wordt verdragen, zelfs door zeer kwetsbare patiënten. De EMDR sessies zullen worden gegeven door gekwalificeerde EMDR therapeuten. EMDR is een behandeling die ook wordt gegeven als onderdeel van de standaard zorg in het Emma Kinderziekenhuis. Zoals bij iedere vorm van psychologische ondersteuning kan het voorkomen dat ouders een kortdurende verhoging van stress ervaren. Na de behandelsessie kan het zijn dat het verwerken van informatie nog doorgaat waardoor bepaalde gevoelens of dromen optreden. De ervaring is echter dat EMDR zeer effectief is in het verlagen van stress, zowel tijdens als direct na de behandelsessie. Eerdere studies hebben aangetoond dat zowel een intensieve achtdaagse als vijfdaagse EMDR behandeling goed werd verdragen door patiënten met een ernstige PTSS en comorbiditeit zonder verergering van symptomen. In deze studie focussen wij op posttraumatische stress gerelateerd aan de diagnose en ziekte van het kind en verwachten wij geen onderzoekspopulatie met ernstige psychopathologie. Belangrijk om te vermelden is dat ouders binnen drie maanden na de behandeling worden gebeld om te vragen of zij behoefte hebben aan meer psychosociale ondersteuning. Daarnaast wordt aan ouders verteld dat zij ten

alle tijden kunnen bellen als zij meer ondersteuning nodig hebben voor het einde van de studie. Ouders kunnen profiteren van de EMDR behandeling d.m.v. een vermindering van posttraumatische stress klachten en psychologische comorbiditeit. Als de tweedaagse behandelprogramma effectief en haalbaar blijkt te zijn, kunnen toekomstige ouders van kinderen met een ernstige ziekte hier mogelijk ook van profiteren en kan de familiegerichte zorg in het Emma Kinderziekenhuis permanent verbeterd worden. Bovendien is bekend dat stress symptomen een grote impact kunnen hebben op het welzijn van het kind, zelfs bij zeer jonge kinderen en kinderen met een cognitieve beperking. Behandeling is daarom niet alleen relevant voor het welzijn van ouders, maar ook voor het kind.

Ouders wordt gevraagd om op drie of vier momenten (afhankelijk van de conditie) vragenlijsten in te vullen vanuit huis (het invullen duurt ongeveer 35 minuten per keer). De belasting van deze metingen schatten wij in als minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Een verhoogde score (matig of hoger) op een van de posttraumatische stress symptoom clusters (B, C, D, of E) of voldoen aan 3 van de 4 PTSS criteria (1 B symptoom, 1 C symptoom, 2 D symptomen en 2 E symptomen) gemeten door de PTSS Checklist voor de DSM-5 (PCL-5) of een verhoogde score (>24) op de PCL-5.
- Motivatie voor een kortdurend, intensief EMDR behandelprogramma.
- Ouder zijn van een kind met MPS III onder behandeling van een metabole kinderarts in het Emma Kinderziekenhuis.
- Bereidheid om het toestemmingsformulier te tekenen voorafgaand aan de behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een acute medische en/of psychiatrische conditie (zoals psychose, middelenmisbruik of hoog risico op suïcide) die interfereert met de behandeling.
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.
- Het gelijktijdig ontvangen van andere psychologische (trauma) behandeling elders.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-03-2020
Aantal proefpersonen: 14
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-01-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 22-03-2021
Soort: Amendement
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	NL69719.018.19
Ander register	NL8496