

Geheugenmanipulatie tijdens slaap als augmentatie therapie bij post-traumatische stress stoornis

Gepubliceerd: 25-10-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Dit onderzoek kent 2 primaire onderzoeksdoelen: 1. Het effect van een EMDR therapie sessie in PTSS patiënten te vergroten door middel van geheugen reactivering tijdens de slaap volgend op de behandelsessie; 2. Het verschaffen van een neuronale basis...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55394

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trauma behandelen tijdens slaap

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Post-traumatische stressstoornis, PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele MRI, Geheugen reactivering, Post-traumatische stress stoornis, Slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende primaire onderzoeksvariabelen worden gemeten voor en na de experimentele interventie:

1. Subjectieve en fysiologische angstrespons tijdens een script-driven imagery procedure (bepaalde vorm van symptoom provocatie), gemeten als mate van overstuur raken door en levendigheid en emotionaliteit van de betreffende traumatische herinnering en hartslag en cortisol niveau.
2. Algehele symptoomniveau PTSS
3. Aantal intrusies van de traumatische herinnering (inclusief mate van overstuur raken erdoor)
4. Patronen van hersenactiviteit en functionele -connectiviteit tijdens een script-driven imagery procedure (bepaalde vorm van symptoom provocatie), zoals gemeten met functionele MRI.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire onderzoeksvariabelen worden gemeten voorafgaande aan en tijdens de experimentele interventie, en hun associatie met geheugen reactivatie zal onderzocht worden:

- Verscheidene slaapparameters zoals subjectieve en objectieve slaapkwaliteit, percentage aan diepe- en REM-slaap, aantal en dichtheid aan slaapspoeltjes en de spectrale power van de verschillende oscillatoire ritmes in de verschillende

slaapfasen.

De volgende secundaire onderzoeksvariabelen worden gemeten voor de experimentele interventie en vergeleken tussen PTSS patiënten en trauma controles:

- Patronen van hersenactiviteit en functionele -connectiviteit tijdens een script-driven imagery procedure (bepaalde vorm van symptoom provocatie), zoals gemeten met functionele MRI.

De volgende secundaire onderzoeksvariabelen worden gemeten tijdens de experimentele interventie en vergeleken tussen PTSS patiënten en trauma controles:

- Verscheidene slaapparameters zoals hierboven genoemd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Post-traumatische stress stoornis (PTSS) is een ernstige psychiatrische stoornis die een ingrijpende invloed uitoefent op het leven van patiënten. Traumatische herinneringen liggen ten grondslag aan de symptomatologie en resulteren in het ervaren van nachtmerries en flashbacks. De huidige standaardbehandeling, bestaande uit exposure therapie (zoals bv. eye movement desentization and reprocessing, EMDR) is slechts effectief in 50% van de gevallen. Een effectiviteitsslag in de behandeling is dus noodzakelijk. Slaap is cruciaal in het behandelen van traumatische herinneringen. Tijdens exposure therapie worden traumatische herinneringen opgehaald en vervolgens opnieuw opgeslagen, maar nu met minder angst. Dit behandel-effect wordt vervolgens bestendigd tijdens het proces van geheugenconsolidatie tijdens de slaap, waarbij de geneutraliseerde herinnering wordt vastgelegd in het corticale, langetermijn geheugennetwerken. Recent is in het fundamenteel geheugen onderzoek aangetoond dat dit proces van geheugenconsolidatie versterkt kan

worden door zogenaamde reminder cues (geluiden of geuren die gelinkt zijn aan de herinnering tijdens het opslaan ervan) aan te bieden tijdens de diepe slaap. Deze methode, die geheugen reactivering wordt genoemd, wordt in deze studie voor het eerst toegepast bij patiënten om het effect van therapie te vergroten. Specifiek toetsen we met een gecontroleerd design of het aanbieden van auditieve cues, die onderdeel zijn van de behandeling met EMDR, tijdens de slaap volgend op de behandelsessie, leidt tot een groter therapie effect. Dit wordt gemeten als een afname in de subjectieve en fysiologische angstrespons tijdens het ophalen van de traumatische herinnering. Daarnaast maken we gebruik van functionele MRI om de onderliggende neuronale reorganisatie van de herinnering naar corticale, langetermijn netwerken, in beeld te brengen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek kent 2 primaire onderzoeksdoelen:

1. Het effect van een EMDR therapie sessie in PTSS patiënten te vergroten door middel van geheugen reactivering tijdens de slaap volgend op de behandelsessie;
2. Het verschaffen van een neuronale basis voor deze behandelaugmentatie door met functionele MRI de veronderstelde, onderliggende reorganisatie van de herinnering naar corticale, langetermijn netwerken in beeld te brengen.

Dit onderzoek kent 3 secundaire onderzoeksdoelen:

1. De associatie van verscheidene slaapparameters met geheugen reactivering onderzoeken;
2. Het effect van geheugen reactivering zelf op de slaaparchitectuur onderzoeken;
3. Het identificeren van abnormale (structurele en functionele) hersenactiviteit (gemeten met functionele MRI) en slaapparameters (gemeten met polysomnografie) bij patiënten met PTSS, door deze te vergelijken met een controlegroep van mensen die wel een traumatische gebeurtenis hebben meegemaakt, maar die geen PTSS hebben ontwikkeld (trauma controles).

Onderzoeksopzet

De primaire en secundaire onderzoeksdoelen (behalve het derde secundaire onderzoeksdoel) zullen onderzocht worden middels een gerandomiseerd, gecontroleerd design, waarin de volgende condities vergeleken worden (tussen proefpersonen):

1. Geheugen reactivering met EMDR geluid
2. Geen geheugen reactivering (behandeling zoals gebruikelijk)
3. Geheugen reactivering met een geluid dat ongerelateerd is aan de EMDR-sessie (om te controleren voor eventuele algemene effecten van het aanbieden van geluid tijdens de slaap)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen behandeld worden met een éénmalige EMDR-sessie door een gecertificeerd

therapeut. EMDR is een veilige en effectieve richtlijnbehandeling voor PTSS. Na een succesvolle EMDR-sessie, zal een deel van de patiënten deelnemen in de experimentele conditie (geheugen reactivering). Geheugen reactivering is een recent ontwikkelde methode die als doel heeft om het proces van geheugenconsolidatie tijdens slaap te bevorderen door zogenaamde reminder cues (geluiden of geuren die gelinkt zijn aan de herinnering tijdens het opstaan ervan) opnieuw aan te bieden tijdens de diepe slaap.

Inschatting van belasting en risico

De totale deelnametijd voor PTSS patiënten bedraagt circa 22 uur verdeeld over 2,5 week. Deze uren bestaan uit circa 5,5 uur aan klinische interviews, vragenlijsten en baseline metingen, een EMDR-sessie van 45 minuten, 2 MRI scan sessies van 30 minuten, dagelijkse dagboek rapportage van circa 10 minuten per dag en een overnachting op het slaaplaboratorium. De totale deelnametijd voor trauma controles bedraagt circa 17 uur.

Het risico van deelname wordt geschat op minimaal en de belasting wordt geschat op matig. Tot op heden zijn er geen aversieve effecten van geheugen reactivering bekend. Het ondergaan van de EMDR-sessie en de symptoom provocatie taak kan leiden tot het ervaren van een emotionele reactie (zoals bijvoorbeeld angst), hetgeen inherent is aan het exposure element in deze procedures.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelenlaan 1108
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelenlaan 1108
Amsterdam 1081HZ
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)

PTSS patiënten

- * PTSS diagnose op basis van de DSM-5 criteria, zoals gediagnosticeerd met de CAPS-5
- * PTSS als primaire diagnose
- * Leeftijd 18-65 jaar
- * Geschikt om toestemming te verschaffen Trauma controles
- * Het meegemaakt hebben van een type A-trauma volgens de DSM-5 criteria, zoals bevraagd met de LEC-5 (als deel van de CAPS-5)
- * Geen PTSS diagnose volgens de DSM-5 criteria, zoals gediagnosticeerd met de CAPS-5
- * Leeftijd 18-65 jaar
- * Geschikt om toestemming te verschaffen het C1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

PTSS patiënten

- * Diagnose van bipolaire- of psychotische stoornis, alcohol- of middelenmisbruik/afhankelijkheid, zoals bevraagd met de M.I.N.I. Internationaal Neuropsychiatrisch Interview. Comorbide depressieve of angststoornissen worden toegestaan zolang PTSS de primaire diagnose is.
- * Aanwezigheid van een persoonlijkheidsstoornis, zoals gediagnosticeerd met de SCID-5-P
- * Acute suïcidaliteit
- * Ernstig hoofdletsel of neurologische stoornis, in het heden of verleden
- * MRI contra-indicaties zoals metalen implantaten, claustrofobie, zwangerschap
- * Zelf gemeld onvermogen om geen sigaretten te roken 24 uur voorafgaand aan het onderzoek (voor speeksel afname ter bepaling van cortisol)
- * Endocrinologische stoornissen of regelmatig gebruik van corticosteroïden

(voor speeksel afname ter bepaling van cortisol)

- * Gebruik van psychotrope/psychiatrische medicatie minder dan 6 weken voorafgaand aan de studie (of in geval van benzodiazepines of andere slaapmedicatie, 1 week voorafgaand aan de studie)
- * Gebruik van drugs tijdens de studie periode (dag -7 tot dag 11)
- * Gebruik van alcohol gedurende dag -7, nacht 1, dag 2, nacht 2, dag 3 en dag 11
- * Onregelmatig slaap/waak ritme (bijvoorbeeld nachtdiensten of jetlag)
- * Een slaaptijd die buiten 22.00- 10.00 valt

Trauma controles

- * Elke psychiatrische diagnose, zoals bevraagd met de M.I.N.I. Internationaal Neuropsychiatrisch Interview.
- * Een life time diagnose van PTSS.
- * Acute suïcidaliteit
- * Ernstig hoofdletsel of neurologische stoornis, in het heden of verleden
- * MRI contra-indicaties zoals metalen implantaten, claustrofobie, zwangerschap
- * Zelf gemeld onvermogen om geen sigaretten te roken 24 uur voorafgaand aan het onderzoek (voor speeksel afname ter bepaling van cortisol)
- * Endocrinologische stoornissen of regelmatig gebruik van corticosteroiden (voor speeksel afname ter bepaling van cortisol)
- * Gebruik van psychotrope/psychiatrische medicatie minder dan 6 weken voorafgaand aan de studie (of in geval van benzodiazepines of andere slaapmedicatie, 1 week voorafgaand aan de studie)
- * Gebruik van drugs tijdens de studie periode (dag -7 tot dag 11)
- * Gebruik van alcohol gedurende dag -7, nacht 1, dag 2, nacht 2, dag 3 en dag 11
- * Onregelmatig slaap/waak ritme (bijvoorbeeld nachtdiensten of jetlag)
- * Een slaaptijd die buiten 22.00- 10.00 valt

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2019
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2021
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	NL62909.029.17
Ander register	Nummer NTR volgt nog