

Aandacht Control Training bij PTSS patiënten: een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 18-05-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Onderzoeken of er een sterkere vermindering van PTSS-symptomen in de ACT + EMDR-conditie in vergelijking met de Control + EMDR-conditie plaatsvindt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55472

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACT-PP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

trauma-gerelateerde stoornis(se); PTSS

Aandoening

trauma-en stressorgerelateerde stoornis (PTSS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Geen financiering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aandacht, Control, EMDR, PTSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste primaire onderzoeksvariabele is de (differentiële) afname van PTSS-symptomatologie tussen de experimentele groep en de controlegroep van baseline (T0) tot post-EMDR (T2). We gebruiken de PCL-5 om dit te meten. De 20 items van de PCL-5 kunnen worden beantwoord op een 5-puntsschaal van "Helemaal niet" (0) tot "Extreem veel" (4). Het voltooien van de PCL-5 duurt ongeveer 5-10 minuten. De interpretatie van de PCL-5 moet door een clinicus worden gedaan.

De PCL-5 heeft een goede betrouwbaarheid en validiteit. Over het geheel genomen geven de resultaten aan dat de PCL-5 een psychometrisch verantwoorde maat is voor PTSS-symptomen (Blevins & Weathers & Davis & Witte & Domino, 2015).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de verschillen in algemeen welzijn; mate van agressie en kwaliteit van leven tussen de experimentele groep en de controlegroep. We gebruiken de PHQ-9, AGQ en ORS vragenlijsten om dit te meten.

De PHQ-9 vragenlijst bestaat uit 9 vragen over de ernst van depressieve klachten op basis van de DSM IV-criteria, met een maximale score van 27 punten.

De AGQ is een instrument met vier factoren met 29 items dat fysieke agressie,

verbale agressie, woede en vijandigheid meet. De ORS is een eenvoudige sessie-voor-sessie-meting van vier items die is ontworpen om gebieden van het leven te beoordelen waarvan bekend is dat ze veranderen als gevolg van therapeutische interventie. Deze omvatten: symptoomnood, interpersoonlijk welzijn, sociale rol en algemeen welzijn. De ORS vertaalt deze vier dimensies van functioneren in vier visuele analoge schalen die lijnen van 10 cm zijn, met instructies om op elke lijn een markering te plaatsen met een lage schatting naar links en hoog naar rechts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PTSS kan veilig en effectief worden behandeld met EMDR en langdurige imaginaire blootstelling (Berg et al., 2015). Hoewel EMDR en PE de eerste keuze zijn bij de behandeling van PTSS, is er nog ruimte voor verbetering. Na behandeling blijven veel patiënten symptomatisch (Schnurr et al., 2007). Bovendien zijn de uitvalpercentages significant en variëren tussen 20 en 35% (Schnurr et al., 2015 & Steenkamp, **M., Litz, B., Hoge, C.W., & Marmar, C., 2014). Hierbij kan aandachtsbias een rol spelen en het is daarom interessant hier aandacht aan te besteden.

Tijdens een traumatische ervaring zijn er twee manieren van informatieverwerking (Ehlers & Clark, 2000): conceptuele verwerking en data-gestuurde verwerking.

Conceptuele verwerking betekent dat de betekenis van de traumatische ervaring op een georganiseerde manier wordt verwerkt en dat de informatie in een context wordt geplaatst door verbanden te leggen met bestaande concepten, kennis en opvattingen binnen de persoon.

Data-gestuurde verwerking houdt in dat voornamelijk de sensorische aspecten worden verwerkt, zoals sensorische, visuele en auditieve informatie, zonder dat de informatie een duidelijke context heeft en wordt geïntegreerd in het autobiografische geheugen. Wanneer de informatie in de representatie van het trauma in het geheugen voornamelijk uit sensorische informatie bestaat en er relatief minder conceptuele verwerking heeft plaatsgevonden, veroorzaakt het geheugen, wanneer geactiveerd, een gevoel van herbeleving. Wanneer de traumatische ervaring leidt tot zeer bedreigende beelden (bijvoorbeeld de wereld is gevaarlijk), bemoeilijkt dit de integratie van de trauma-informatie

in het autobiografische geheugen. Het resultaat is dat het geheugen snel en automatisch kan worden geactiveerd door interne en externe prikkels en wordt ervaren in het hier en nu (ook wel flashbacks genoemd).

Zo kunnen trauma-slachtoffers gemakkelijker delen van het trauma onthouden die passen bij hun interpretaties van wat er is gebeurd. Corrigerende informatie wordt niet zo snel opgemerkt of verwerkt en dit creëert een vicieuze cirkel. In overeenstemming met de vicieuze cirkel van vervormingen in het geheugen en de interpretatie, zullen mensen met een PTSS ook sneller traumagerelateerde stimuli uit de omgeving waarnemen (perceptuele priming), ook wel aandachtsvervorming genoemd. Zo zal iemand die ooit een gevaarlijke brand heeft meegemaakt eerder een aankomende brandweerwagen zien dan iemand zonder een dergelijke ervaring.

Vermetten (2009) geeft aan dat de prefrontale cortex een belangrijk mechanisme is achter zowel de consolidatie als het uitdoven van de angst. Volgens Vermetten gaan geconditioneerde emotionele reacties niet uit van herhaalde blootstelling aan geconditioneerde stimuli zonder de aversieve stimulus.

Woud & Krans (2013) geven aan dat het van klinisch belang is om deze cognitieve vervormingen bij behandeling serieus te nemen als onderwerp van behandeling. Volgens hen kunnen deze vervormingen worden gewijzigd met behulp van cognitieve bias-modificatietechnieken.

Er zijn aanwijzingen dat het aandachtssysteem van angstige individuen een vervorming van de aandacht heeft in de richting van dreiging. Dit is niet het geval bij niet-angstige individuen (Bar-Haim et al., 2007). Onderzoek door Badura-Brack et al. (2015) laat in twee gerandomiseerde trials zien dat een training voor aandachtscontrole (ACT) een significant betere symptoomvermindering biedt dan aandachtsbias-modificatie (ABM) bij PTSS-patiënten. Bovendien ontdekten ze dat een ACT en niet ABM de aandachtsvervorming aanzienlijk vermindert. Ze concluderen dat met een vermindering van aandachtsbias een significante afname van traumagerelateerde problemen optreedt.

Rekening houdend met deze resultaten is het interessant om te zien wat de effecten van een EMDR zijn op PTSS-symptomatologie na deze ACT-training. Deze onderzoeken beantwoorden dat niet. Met dit onderzoek hopen we daar antwoord op te kunnen geven. Daarom vinden wij het belangrijk om te onderzoeken of een ACT in vergelijking met een placebo-interventie (sham-training, voorafgaand aan de EMDR), tot een beter resultaat leidt.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er een sterkere vermindering van PTSS-symptomen in de ACT + EMDR-conditie in vergelijking met de Control + EMDR-conditie plaatsvindt.

Onderzoeksofzet

Het is een dubbelblind gerandomiseerde gecontroleerde studie met een experimentele en controlegroep.

Het onderzoek zal als volgt chronologisch in de tijd zijn:

- 1) Een standaard intakeprocedure zal plaatsvinden door het afnemen van de PCL-5; LEC-5; PHQ-9; AGQ en ORS (T0) en de PTSS worden gediagnosticeerd door de Clinician-Administered PTSD-schaal voor DSM-5 (CAPS).
- 2) Betrokkene met de diagnose PTSS wordt gevraagd of hij wil deelnemen aan het onderzoek.
- 3) Zo ja, dan vindt randomisatie plaats. Zo niet, dan krijgt de persoon gewoon zijn reguliere behandeling.
- 4) Betrokkene volgt dan een ACT- of sham-training van 12 sessies (2 sessies van 5 minuten per dag, dus in totaal 6 dagen).
- 5) Vervolgens volgt er via de PCL-5 weer een meetmoment (T1).
- 6) Daarna volgt elke proefpersoon 6 sessies EMDR.
- 7) Na deze 6 sessies, volgt er nog een laatste meetmoment (T2) door middel van afname van de PCL-5; PHQ-9; AGQ en ORS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- 1) De experimentele groep ontvangt een ACT-training: 12 sessies, 2 keer per dag 5 minuten (6 dagen totaal) en de controle-groep een sham-training: 12 sessies, 2 keer per dag 5 minuten (6 dagen totaal).
- 2) Na de training ontvangen beide groepen een behandeling die bestaat uit 6 sessies EMDR. Beschrijving ACT-training zie kopje E4.

Inschatting van belasting en risico

Wat betreft de risico's verbonden aan deelname is het zeer onwaarschijnlijk dat deelnemers nadelige gevolgen zullen ondervinden van de ACT-training of placebo-training. ACT-training omvat een eenvoudige geautomatiseerde prestatietaak, die niet-invasief is, weinig cognitieve inspanning vereist en geen invloed heeft op de persoonlijke integriteit van deelnemers.

De last bestaat uit het invullen van standaardvragenlijsten over geestelijke gezondheid en PTSS (PCL-5; LEC-5; PHQ-9; AGQ en ORS). Ten tweede door reactietijd-taken uit te voeren op de computer (ACT-training), waar eenvoudige antwoorden moeten worden gegeven. Tijdens de taak worden afleidingsstimuli getoond met een emotionele lading. De prikkels zijn niet extreem, maar bestaan uit gezichten met een neutrale of boze uitdrukking. Zoals eerder vermeld, is deze training met succes gebruikt bij patiëntenpopulaties zonder ernstige bijwerkingen. De vragenlijsten zijn niet opdringerig en vergelijkbaar met vragenlijsten die ook in het kader van de behandeling worden ingevuld. In totaal duurt het invullen van de vragenlijsten ongeveer 10 minuten.

De studie test een experimentele interventie waarvan patiënten hypothetisch zouden kunnen profiteren, als de resultaten voldoende bewijs opleveren om de interventie in de praktijk te integreren. Er wordt verondersteld dat de training het vermogen van patiënten verbetert om hun cognitie en emotie zelf te reguleren en te verbeteren waardoor ze beter kunnen profiteren van de reguliere therapie. De training zou zeer kosteneffectief zijn. De potentiële voordelen van de studie zijn dus aanzienlijk, tegen slechts minimale kosten/risico's.

Zie ook kopje E4 en E9.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 8
Utrecht. 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 8
Utrecht. 3584 CS
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)

Deelnemers worden toegelaten als er met behulp van de PCL-5 en LEC-5 en CAPS een PTSS wordt vastgesteld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De uitsluitingscriteria zijn:

- 1) psychotische of bipolaire stoornis,
 - 2) niet-vloeiend Nederlands kunnen spreken
 - 3) patient geen computer heeft
 - 4) geen toegang tot internet thuis
 - 5) onvermogen om een **computertoetsenbord te gebruiken
 - 6) huidige psychotherapie
 - 7) gebruik van psychotrope medicatie die in het afgelopen jaar is gestart.
- Deelnemers worden uit het onderzoek verwijderd als hun medicatie tijdens de trial moet worden veranderd. Ze worden toegelaten als ze een stabiele dosis medicatie innemen gedurende minimaal 1 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-05-2021
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL65710.041.20
Ander register	NTR NL7936