

Walk & Talk: Een gerandomiseerd onderzoek naar hoogintensieve 3MDR behandeling vergeleken met reguliere traumabehandeling voor de posttraumatische stressstoornis.

Gepubliceerd: 31-01-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de werkzaamheid en kosteneffectiviteit van de 3MDR behandeling vergeleken met reguliere traumagerichte psychotherapieën bij patiënten met werkgerelateerde PTSS. Daarnaast zal onderzocht worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WATA

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Posttraumatische Stressstoornis, PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ARQ Nationaal Psychotrauma Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw, Arq Psychotrauma Expert Groep en GGZ Drenthe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3MDR, Kosteneffectiviteit, Posttraumatische stressstoornis, Traumabehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat in dit onderzoek is het verschil in de ernst van PTSS symptomen over tijd tussen de 3MDR conditie en de reguliere traumabehandeling. Deze ernst wordt vergeleken tijdens de zestien sessies (weken) en tijdens de nametingen (drie en zes maanden na afronding behandeling). Tevens wordt de kosteneffectiviteit onderzocht door de maatschappelijke kosten en de kwaliteit van leven van patiënten in beide groepen met elkaar te vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

De andere uitkomstmaten in dit onderzoek zijn: vermijdingsgedrag, ernst van de PTSS symptomen volgens de partner van de patiënt, angst en depressieve symptomen, dagelijks functioneren en neuropsychologisch functioneren van de patiënten.

Bij patiënten in de 3MDR conditie wordt de fysiologische reactie tijdens de 3MDR sessie gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een posttraumatische stressstoornis is een psychische stoornis die een behoorlijke negatieve impact heeft op het leven van de patiënt en op het leven van zijn of haar naasten. Tevens doen patiënten met PTSS een beroep op de (geestelijke) gezondheidszorg waardoor het een financiële last is voor de maatschappij. Zowel nationaal als internationaal wordt traumagerichte psychotherapie als eerst behandelkeuze geadviseerd. Ondanks dat traumagerichte psychotherapie bewezen kosteneffectief en werkzaam is, profiteert tweederde van patiënten met werkgerelateerde PTSS niet voldoende. Er wordt verwacht dat de nieuwe, innovatieve psychotherapie 3MDR (Multi-modular Motion-assisted Memory Desensitization and Reconsolidation) het herstelproces versnelt, therapietrouwheid vergoot en daardoor (kosten)effectiever is dan reguliere traumagerichte psychotherapieën.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de werkzaamheid en kosteneffectiviteit van de 3MDR behandeling vergeleken met reguliere traumagerichte psychotherapieën bij patiënten met werkgerelateerde PTSS. Daarnaast zal onderzocht worden of de 3MDR behandeling zorgt voor een significant verschil in afname van depressieve symptomen, angstsymptomen, vermijding en dagelijks functioneren in vergelijking met reguliere traumagerichte psychotherapieën. Tevens zal het neuropsychologisch functioneren van patiënten in beide groepen met elkaar worden vergeleken en zullen mogelijke voorspellers van behandelresultaat in kaart worden gebracht.

Onderzoeksopzet

Dit is een enkelblind gerandomiseerd onderzoek met parallelle groepen. Proefpersonen zullen willekeurig worden toegewezen aan de 3MDR behandeling of de reguliere traumabehandeling (CAU). De meetmomenten voor proefpersonen uit beide groepen zullen plaatsvinden voorafgaand aan het onderzoek (baseline meting), op acht weken (TA), na afronding van de behandeling (T1), drie maanden na afronding (T2) en 6 maanden na afronding (T3). Voor de controle groep zal er een aanvullende meting (TA) zijn op 11 weken en voor de experimentele groep op 17 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dit onderzoek vergelijkt twee behandelcondities: de experimentele 3MDR interventie en de reguliere traumagerichte psychotherapie. De 3MDR interventie is een nieuwe, hoog intensieve behandelmethode en combineert principes uit de Virtual Reality Exposure Therapy

(VRET) en uit Eye Movement Desensitisation and Reprocessing (EMDR) met beweging en muziek. Tijdens de 3MDR interventie lopen de patiënten op een loopband met daaromheen drie grote schermen. Op deze schermen wordt een virtuele realiteit geprojecteerd door middel van beamers. De 3MDR sessie start met muziek die de patiënt doet herinneren aan de traumatische gebeurtenis. Daarna loopt een patiënt door een tunnel richting afbeeldingen, die de patiënt voorafgaand aan de sessies zelf heeft uitgezocht, die hem of haar doen denken aan de traumatische gebeurtenis. Hierdoor zijn de afbeeldingen sterk emotioneel beladen. Bij elke afbeelding beschrijft de patiënt deze en de ervaren emotionele en lichamelijke reacties. Daarna dient de patiënt een oscillerende bal te volgen, waarin bij elke saccade een nummer verschijnt die hij of zij hardop moet opnoemen (duale stimulatie taak). Nadat de patiënt zeven afbeeldingen heeft bekeken wordt hij of zij weer teruggeleid naar het hier en nu door hedendaagse muziek af te spelen. De reguliere traumabehandeling bestaat uit één van vier evidence-based psychotherapieën: traumagerichte Cognitieve Gedragstherapie (TF-CGT), EMDR, Narratieve Exposure Therapie (NET) of Beknopte Eclectische Psychotherapie voor PTSS (BEPP).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten dienen in dit onderzoek meerdere behandelsessies te volgen, variërend van tien sessies in de experimentele conditie tot zestien sessies in de controle conditie. Deelnemende patiënten zijn reeds in behandeling en ervaren reeds een lijdensdruk door hun trauma. Daarom wordt participatie aan dit onderzoek niet gezien als een extra last. Daarnaast zullen patiënten vier (neuro)psychologische onderzoeken ondergaan, naast twee korte metingen, welke een tot drie uur per keer kunnen duren. Dit wordt gezien als een acceptabele belasting, omdat deze afspraken verspreid zijn over een periode van negen maanden. Lichamelijk letsel is een mogelijke risicofactor binnen de 3MDR conditie. Om lichamelijk letsel te voorkomen zullen patiënten een veiligheidsvest dragen. Tevens zal er gebruikt worden gemaakt van een noodprotocol in het geval dat een patiënt onwel dreigt te worden.

Patiënten ervaren wellicht ongemak en stress door de blootstelling aan hun trauma, wat in het ergste geval zou kunnen leiden tot dissociatie. Een gelijkwaardig risico komt echter eveneens voor bij de reguliere traumabehandelingen. Daarnaast beschikken de betrokken therapeuten over meerdere therapeutische interventies die ze kunnen toepassen om dissociatie te voorkomen. Vandaar dat dit risico als beheersbaar en acceptabel wordt geacht. Voorgaande pilot studies tonen positieve effecten op de PTSS klachten voor behandelresistente veteranen na de 3MDR interventie. Daarnaast werden er geen contraproductieve effecten gevonden en stopten er geen patiënten tijdens het onderzoek. Tot slot waren patiënten positief over de 3MDR behandeling en rapporteerden ze een doorbraak in het doorvoelen van emoties en associatieve herinneringen, wat mogelijk gunstig kan zijn voor verdere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

ARQ Nationaal Psychotrauma Centrum

Nienoord 5
Diemen 1112 XE
NL

Wetenschappelijk

ARQ Nationaal Psychotrauma Centrum

Nienoord 5
Diemen 1112 XE
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)

- Patiënten met een werkgerelateerde Posttraumatische Stress Stoornis
- 18 jaar of ouder
- Voldoet aan de DSM-5 criteria van een Posttraumatische Stress Stoornis
- Geen eerdere traumagerichte psychotherapie gehad
- Beheerst de Nederlandse taal
- De medicatiedosis moet bij aanvang van het onderzoek voor tenminste vier weken stabiel zijn geweest. Daarnaast dient de dosis tijdens het onderzoek

stabiel te blijven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet kunnen lopen
- Een ernstige middelgerelateerde of verslavingsstoornis.
- Acute suicidaliteit
- Acute psychose

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-02-2018
Aantal proefpersonen:	134
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	3MDR installatie
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

6 - Walk & Talk: Een gerandomiseerd onderzoek naar hoogintensieve 3MDR behandeling v ... 10-05-2025

Datum: 31-01-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24164
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60406.058.17
OMON	NL-OMON24164