

EMDR bij angst voor terugkeer van kanker bij patiënten met familiair melanoom: een wachtlijst gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 19-05-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

In dit onderzoek bekijken we of behandeling met Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) de angst voor het (weer) krijgen van een melanoom vermindert.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAME

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen
- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

angst voor melanoom, angst voor terugkeer van kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst voor kanker, angst voor melanoom, angst voor terugkeer van kanker, EMDR, familiair melanoom, melanoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de totaal score op de CWS gemeten op T2

Secundaire uitkomstmaten

de totaalscore op de CWS en EORTC-QLQ-C30 op T3 zijn secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit recent onderzoek blijkt dat personen met een verhoogde kans op kans op het krijgen van een melanoom doordat zij familiair of genetisch belast zijn veel last kunnen hebben van angst voor het (opnieuw) krijgen van melanoom. Deze angst kan een forse impact hebben op het leven. Uit recent pilot onderzoek dat in het LUMC is uitgevoerd blijkt dat EMDR kan helpen deze angst te verminderen. In dit onderzoek willen we bij een grotere groep patiënten onderzoeken of EMDR de angst kan verminderen. De verwachting is dat de populatie van patienten met familiaire belasting voor het krijgen van melanoom niet alleen eigen ervaringen heeft rondom het krijgen van melanoom, maar ook binnen de familie hier ervaring mee heeft. Mogelijk zorgen deze herinneringen voor een hoge angst voor terugkeer van kanker. Deze herinneringen worden specifiek aangepakt met EMDR therapie.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek bekijken we of behandeling met Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) de angst voor het (weer) krijgen van een melanoom vermindert.

Onderzoeksopzet

In deze niet-geblindeerde gerandomiseerde interventie studie met een wachtlijstcontrole groep zullen patienten met hoge angst voor terugkeer (score boven cut off ≥ 16 op de FCRI-NL-SF)van kanker geïncludeerd worden en random toegewezen aan de interventie of wachtlijst conditie. Degene die worden

toegewezen aan de interventie conditie starten direct met EMDR therapie. Proefpersonen die worden toegewezen aan de wachtlijst conditie starten na 6 weken wachttijd met de EMDR therapie als zij op dat moment nog steeds voldoen aan de inclusiecriteria. De therapie bestaat uit een intake (90 minuten) en maximal 3 EMDR therapie sessies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden behandeld met het standaard EMDR protocol dat is aangepast voor werken met angst voor terugkeer van kanker. Zij ontvangen een intakegesprek en minimaal 2 en maximaal 4 sessies EMDR waarin targets van de huidige ziekte periode alswel toekomst gerichte rampfantasieën met EMDR worden bewerkt.

Inschatting van belasting en risico

Het reizen naar het ziekenhuis en de behandeling kunnen wel als intensief worden ervaren. Er zijn geen nadelige effecten, risico's of bijwerkingen te verwachten van de EMDR behandeling. Sommige mensen rapporteren na behandeling met EMDR dat er meer gevoelens en herinneringen naar boven komen. Dit maakt deel uit van het psychologische verwerkingsproces en kan gezien worden als een teken dat de behandeling werkt. Deze klachten verdwijnen over het algemeen binnen enkele dagen. Het beantwoorden van de vragenlijsten kan eveneens als belastend en tijdsintensief worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar en ouder
- diagnose van familiair melanoom
- melanoom in de laatste vijf jaar
- regelmatige controle bij de dermatologie van het LUMC,
- hoge mate van angst voor terugkeer
- getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

duidelijke cognitieve beperkingen en onvoldoende kennis van de nederlandse taal.
instabiele dosis angstmedicatie
acute psychiatrische stoornis, zoals suicidaliteit of psychose

Onderzoekopzet

Opzet

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

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-12-2023
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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

CCMO

ID

NL79844.058.22