

Het effect van het Drang EMD protocol vergeleken met standaard zorg op de dermatologie-specifieke kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 06-11-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Hoofddoel: Om het aanvullende effect te beoordelen van de EMD-U-behandeling in vergelijking met alleen CAU, bij het verbeteren van de dermatologiespecifieke kwaliteit van leven bij patiënten met atopische dermatitis of prurigo nodularis die lijden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56030

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMD-U vs CAU

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Prurigo nodularis (jeukende bultjes); Atopische dermatitis (eczeem)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dermatologie, Drang EMD protocol, Krabgedrag, Kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire uitkomstmaat is de dermatologiespecifieke gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQOL), gemeten aan het begin van het onderzoek (T0), in week 4 (T1), in week 8 (T2) en tijdens de follow-up. in week 12 (T3) en zes maanden na T0 (T4). De SKINDEX-29 wordt gebruikt om dit resultaat te meten. Het bestaat uit 30 items die gescoord moeten worden op een 5-puntsschaal. Het instrument heeft drie subschalen: symptomen, emoties en functioneren [17].

17. Chren, M.-M., et al., Improved discriminative and evaluative capability of a refined version of Skindex, a quality-of-life instrument for patients with skin diseases. Archives of dermatology, 1997. 133(11): p. 1433-1440.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn verschillende veelgebruikte maatstaven voor ziekteactiviteit, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, zelfbeheersing, depressie en angst, en huidpluk. Alle gestandaardiseerde maatregelen worden op vier tijdstippen afgenomen: aan het begin van het onderzoek (T0), in week 4 (T1), in week 8 (T2), en tijdens de follow-up, in week 12 (T3) en zes maanden daarna. T0 (T4). De gestandaardiseerde maatregelen die worden gebruikt zijn:

Ziekteactiviteit, maatregelen in te vullen door dermatoloog of dermatoloog:

De ziekteactiviteit van patiënten met atopische dermatitis wordt gescoord met behulp van de Eczema Area and Severity Index (EASI) [18]. Dit is een gevalideerd scoresysteem dat de fysieke tekenen van atopische dermatitis/eczeem beoordeelt.

Voor patiënten met prurigo nodularis en ontvellingsstoornis wordt de Investigator Global Assessment (IGA) gebruikt. De IGA is een 5-punteninstrument voor de objectieve beoordeling van chronische prurigo. Er wordt gebruik gemaakt van de IGA voor het stadium van chronische nodulaire prurigo (CNPg) en tekenen van activiteit bij chronische prurigo [19].

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, in te vullen door de patiënt: De EQ-5D-5L meet de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. Het is een generiek instrument dat kan worden gebruikt bij een breed scala aan gezondheidsproblemen en behandelingen. De EQ-5D-5L bestaat uit een beschrijvend systeem en de EQ VAS. Het beschrijvende systeem omvat vijf dimensies: mobiliteit, zelfzorg, gebruikelijke activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie. De EQ VAS registreert de zelfgerapporteerde gezondheid van de patiënt op een verticale, visueel-analoge schaal [20].

Zelfcontrole, door de patiënt in te vullen maatregelen: De Zelfcontrole Cognitie Vragenlijst, Nederlands: Zelfcontrole Cognitie Vragenlijst (ZCCL). De ZCCL is een zelfrapportagevragenlijst met elf items die de waargenomen zelfcontrole meet. Er zijn twee subschalen: *positieve beloning* (van het

ongewenste gedrag) en *moeite met weerstand bieden*. Elk item wordt gescoord op een 5-punts Likertschaal [21].

Depressie en angst, maatregelen die door de patiënt moeten worden ingevuld: De vierdelige Patient Health Questionnaire voor angst en depressie (PHQ-4). De PHQ-4 is een korte zelfrapportagescreeningstool voor depressie en angst, bestaande uit vier items. Twee items over depressie en twee items over angst worden gescoord met een 4-punts Likert-schaal, variërend van 0 (helemaal niet) tot 3 (bijna elke dag) [22].

Skin picking, maatregelen die door de patiënt moeten worden ingevuld: De Skin Picking Scale (SPS) is een zelfrapportagemaatstaf uit zes items voor de beoordeling van huidplukgedrag. De schaal heeft een totaalscorebereik van 0-24 [23].

18. Chopra, R., et al., Severity strata for Eczema Area and Severity Index (EASI), modified EASI, Scoring Atopic Dermatitis (SCORAD), objective SCORAD, Atopic Dermatitis Severity Index and body surface area in adolescents and adults with atopic dermatitis. Br J Dermatol, 2017. 177(5): p. 1316-1321.

19. Zeidler, C., et al., Investigator*s Global Assessment of chronic prurigo: a new instrument for use in clinical trials. Acta Derm Venereol, 2021. 101(2): p. adv00401-adv00401.

20. Janssen, M.F., et al., Measurement properties of the EQ-5D-5L compared to

the EQ-5D-3L across eight patient groups: a multi-country study. Qual Life Res, 2013. 22(7): p. 1717-1727.

21. Maas, J., et al., The Self-Control Cognition Questionnaire. Eur J Psychol Assess, 2015.

22. Kroenke, K., et al., An ultra-brief screening scale for anxiety and depression: the PHQ-4. Psychosomatics, 2009. 50(6): p. 613-621.

23. Keuthen, N.J., et al., The Skin Picking Scale: scale construction and psychometric analyses. Journal of psychosomatic research, 2001. 50(6): p. 337-341.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Krabben is een veel voorkomend gedrag bij mensen met dermatologische aandoeningen zoals eczeem, prurigo nodularis en andere jeukende huidaandoeningen. Hoewel krabben de jeuk tijdelijk kan verlichten, kan het ook leiden tot verdere beschadiging van de huid. Als gevolg hiervan kan het verminderen van krabgedrag op meerdere manieren een impact hebben op de dermatologiespecifieke kwaliteit van leven. Ten eerste kan het verminderen van krabben helpen om de ernst en frequentie van symptomen die verband houden met dermatologische aandoeningen te verminderen. Dit kan leiden tot een verbetering van de huidconditie, wat de algehele fysieke gezondheid en het welzijn van een persoon kan verbeteren. Bovendien kan de beschadigde huid als gevolg van krabben een belangrijke bron van emotioneel leed zijn voor personen met dermatologische aandoeningen, wat kan leiden tot gevoelens van gêne en schaamte en verminderde sociale interacties, aangezien personen bepaalde activiteiten of situaties kunnen vermijden vanwege zorgen over hun uiterlijk. Door het krabgedrag te verminderen en de gezondheid van de huid te verbeteren, kunnen individuen zich zelfverzekerder en comfortabeler in hun vel voelen, wat leidt tot een verbeterd emotioneel welzijn en een betere kwaliteit van leven.

Een effectief bewezen psychologische behandeling om krabgedrag te verminderen is cognitieve gedragstherapie, gebaseerd op *zelfcontroleprocedures* en

***gewoonte-omkering*.** Gewoonteomkering is effectief gebleken bij het behandelen van ongewenste gewoonten, zoals duimzuigen, wimpers plukken en krabben [1-4]. Gewoonteomkering past een 'incompatibele reactie' toe: een activiteit die onverenigbaar is met het uitvoeren van de ongewenste gewoonte (d.w.z. het dragen van katoenen handschoenen die krabben onmogelijk maken). Naast zelfcontroleprocedures en gewoonteomkering, is zelfmonitoring of registratie van gewoontegedrag een veelvoorkomend onderdeel van effectieve cognitief-gedragstherapeutische behandelingen, wat vaak leidt tot een afname van de frequentie van dit gedrag [5, 6]. Meer recentelijk lijken nieuwe soorten behandelingen om krabgedrag bij AD-patiënten te verminderen effectief, zoals via internet geleverde en op exposure gebaseerde cognitieve gedragstherapie [7, 8].

Het drang EMD protocol (EMD-U) is een recent ontwikkelde behandeling die is gebaseerd op elementen van Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR)-therapie, cognitieve gedragstherapie en hypnotherapie. In de huidige behandeling wordt niet de volledige EMDR-procedure toegepast, maar alleen het EMD-gedeelte - dat is het desensibiliseringsgedeelte. Desensibilisatie is gericht op het verminderen van de drang tot het uitvoeren van bepaald gedrag, in dit geval het krabben [9]. Patiënten mogen het krabben in de verbeelding uitvoeren, wat overeenkomsten vertoont met de EMDR-techniek van ***cognitive interweaves***. Verder put het behandelprotocol uit elementen van cognitieve gedragstherapie, aangezien zelfregistratie van gedrag en huiswerkopdrachten kernelementen van de behandeling zijn. Tot slot worden in deze behandeling elementen uit de hypnotherapie verwerkt, met betrekking tot de interpretatie om de behandelde huidplekjes - die niet (meer) de drang tot krabben oproepen - als ***kalm en wit*** waar te nemen. Dit protocol bleek bij een aantal individuele behandelingen succesvol te zijn [10]. De resultaten van de eerste studie om deze interventie wetenschappelijk te onderzoeken bij patiënten met atopische dermatitis lijken veelbelovend omdat ze een afname van het krabgedrag laten zien [11]. Bovendien wordt deze interventie momenteel onderzocht bij patiënten met prurigo nodularis.

1. Azrin, N.H. and R.G. Nunn, Habit-reversal: a method of eliminating nervous habits and tics. Behaviour research and therapy, 1973. 11(4): p. 619-628.
2. Daunton, A., C. Bridgett, and J.M.R. Goulding, Habit reversal for refractory atopic dermatitis: a review. The British journal of dermatology, 2016. 174(3): p. 657-9.
3. Tsakok, T., et al., The effectiveness of habit reversal on treatment outcome and quality of life in patients with chronic eczema: a prospective observational study in the UK. Br J Dermatol, 2017. 177(2): p. 554-556.
4. Teng, E.J., D.W. Woods, and M.P. Twohig, Habit reversal as a treatment for chronic skin picking: a pilot investigation. Behavior modification, 2006. 30(4): p. 411-422.
5. Korotitsch, W.J. and R.O. Nelson-Gray, An overview of self-monitoring

- research in assessment and treatment. Psychol Assess, 1999. 11(4): p. 415.
6. Maas, J., et al., Changing automatic behavior through self-monitoring: does overt change also imply implicit change? J BEHAV THER EXP PSYCHIATRY, 2013. 44(3): p. 279-284.
7. Hedman-Lagerlöf, E., et al., Internet-Delivered Cognitive Behavior Therapy for Atopic Dermatitis: A Randomized Clinical Trial. JAMA dermatology, 2021. 157(7): p. 796-804.
8. Hedman-Lagerlöf, E., et al., Exposure-based cognitive behavior therapy for atopic dermatitis: an open trial. Cognitive behaviour therapy, 2019. 48(4): p. 300-310.
9. Markus, W., et al., Addiction*focused Eye Movement Desensitization and Reprocessing Therapy as an Adjunct to Regular Outpatient Treatment for Alcohol Use Disorder: Results from a Randomized Clinical Trial. Alcohol Clin Exp Res, 2020. 44(1): p. 272-283.
10. Doeksen, D. and E. ten Broeke, Te mooi om waar te zijn? Behandeling van drie patiënten met excessief krabben en tricotillomanie, in EMDR Magazine. 2009. p. 5-9.
11. de Veer, M.R., et al., Reducing scratching behavior in atopic dermatitis patients using the EMDR treatment protocol for urge: a pilot study. Frontiers in Medicine, 2023. 10: p. 660.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Om het aanvullende effect te beoordelen van de EMD-U-behandeling in vergelijking met alleen CAU, bij het verbeteren van de dermatologiespecifieke kwaliteit van leven bij patiënten met atopische dermatitis of prurigo nodularis die lijden aan ernstig krabgedrag.

Hypothese: EMD-U-behandeling leidt tot significante verbetering van de dermatologiespecifieke kwaliteit van leven, vergeleken met CAU.

Secundaire doelstelling(en):

- 2.1 Onderzoeken of EMD-U behandeling leidt tot significante verbetering van de huidconditie, vergeleken met CAU.
- 2.2 Onderzoeken of EMD-U-behandeling leidt tot significante verbetering van gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, in vergelijking met CAU.
- 2.3 Onderzoeken of EMD-U-behandeling leidt tot significante verbetering van ervaren zelfcontrole, in vergelijking met CAU.
- 2.4 Onderzoeken of EMD-U-behandeling leidt tot een significante verbetering van de waargenomen ernst van depressie en angst, vergeleken met CAU.
- 2.5 Onderzoeken of EMD-U-behandeling leidt tot significante verbetering van waargenomen ernst van skin picking, in vergelijking met CAU.

Hypothesen:

2.1 H1: EMD-U behandeling leidt tot een klinisch relevante verbetering van de huidconditie ten opzichte van CAU.

2.2 H1: EMD-U-behandeling leidt tot een klinisch relevante verbetering van de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, vergeleken met CAU.

2.3 H1: EMD-U behandeling leidt tot een klinisch relevante verbetering in ervaren zelfcontrole, vergeleken met CAU.

2.4 H1: EMD-U-behandeling leidt tot een klinisch relevante verbetering in de waargenomen ernst van depressie en angst, vergeleken met CAU.

2.5 H1: EMD-U-behandeling leidt tot een klinisch relevante verbetering van de waargenomen ernst van skin picking, vergeleken met CAU.

Onderzoeksopzet

De huidige studie betreft een open, gerandomiseerde, gecontroleerde studie, waarin deelnemers willekeurig worden toegewezen aan een van de twee behandelingscondities: EMD-U of CAU. Nadat een patiënt geschikt is bevonden voor deelname aan dit onderzoek, wordt de patiënt willekeurig toegewezen aan een van de condities. Voorafgaand aan de start van de interventie dienen patiënten 2 weken een stabiel behandelverloop te hebben. Patiënten in de EMD-U-conditie krijgen naast de reguliere zorg de EMD-U-behandeling. De EMD-U behandeling duurt acht weken, waarin tijdens de eerste drie weken twee EMD-U sessies plaatsvinden en patiënten twee keer worden gebeld. Na de eerste EMD-U sessie passen de patiënten de geleerde techniek thuis toe tot aan het eind van de studie. Gedurende de vijf weken hierna worden patiënten tweemaal gebeld om te vragen naar hun ervaringen met het thuis oefenen. Een vervolgesprek vindt plaats twaalf weken en 6 maanden na aanvang van het onderzoek. Fysieke afspraken voor de EMD-U behandelingen vinden plaats in de setting van de polikliniek dermatologie van het Erasmus MC. Patiënten in de CAU-conditie krijgen gedurende de studie de gebruikelijke zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

EMD-U: Het Drang EMD-protocol is onlangs ontwikkeld en toegepast en de klinische resultaten zijn tot nu toe positief [11, 14]. De werkgeheugentheorie biedt een verklaring voor hoe EMDR zou kunnen werken [15, 16]. De theorie stelt dat het kortetermijn- of werkgeheugen verschillende taken tegelijk kan uitvoeren. Het werkgeheugen heeft echter een beperkte aandachtscapaciteit. Hierdoor komt het presteren op een andere taak door het uitvoeren van de ene taak onder druk te staan. Bij EMD-U wordt de patiënt gevraagd zich te concentreren op de afleidende prikkel, maar tegelijkertijd ook te focussen op de drang om aan zijn/haar huid te krabben. De aandacht, die gericht is op de drang om te krabben, wordt dus afgeleid door de oogbewegingen. De hypothese is dat hierdoor 'verval' (desensibilisatie) van de krabdrang plaatsvindt en de drang steeds meer aan urgentie verliest. EMD-U bestaat uit twee sessies van 60 minuten in de eerste 3 weken. Een belangrijk onderdeel van EMD-U bestaat uit huiswerkoefeningen. Deze huiswerkoefeningen bestaan uit het oefenen/toepassen

van de interventie zoals geleerd tijdens de sessies met de therapeut, in die situaties waarin de drang om aan de huid te krabben aanwezig is. In onderstaande tekst leggen wij u nader uit wat het behandelprotocol inhoudt. Patiënten met deze aandoening krijgen naast de reguliere zorg de EMD-U behandeling. In de EMD-U-sessies wordt de patiënt gevraagd zich te concentreren op de plek op zijn/haar huid waar de drang om te krabben het grootst is. Vervolgens wordt de patiënt gevraagd om de mate van aandrang om deze plek te krabben op een 10-puntsschaal te beoordelen en zich voor te stellen dat ze deze plek krabben zoals ze zouden willen. Tegelijkertijd worden gedurende 30 seconden oogbewegingen aangeboden. Vervolgens wordt het drangniveau opnieuw beoordeeld en wordt de procedure herhaald totdat het drangniveau om die specifieke plek te krabben nihil is geworden. Daarna wordt de patiënt gevraagd zich voor te stellen dat deze plek "wit" was geworden, dat is kalm en stil. Vervolgens wordt deze procedure herhaald voor alle andere huddelen waar de patiënt aandrang ervaart om te krabben, totdat er tijdens de sessie geen huddelen meer zijn die de patiënt wenst te krabben. Als huiswerkopdracht direct na de eerste sessie wordt de patiënt geïnstrueerd en aangemoedigd om dezelfde interventie thuis te oefenen. Dat wil zeggen, elke keer dat de patiënt de drang voelt om aan zijn huid te krabben, moet hij zich voorstellen dat hij eigenlijk aan het krabben is zoals hij zou willen doen en zich tegelijkertijd concentreren op een afleidende prikkel die het werkgeheugen belast. Deze afleidende stimulus is het volgen van de eigen vinger die van links naar rechts beweegt of het spelen van Tetris op de mobiele telefoon. Binnen drie dagen na beide face-to-face sessies wordt de patiënt gebeld door de therapeut om te vragen naar de ervaringen met het thuis oefenen. Indien de patiënt moeilijkheden ondervindt bij het thuis oefenen, worden deze moeilijkheden besproken en proberen patiënt en therapeut samen een oplossing te vinden om thuis oefenen mogelijk te maken. De twee EMD-U-sessies en twee telefoongesprekken vinden plaats in de eerste drie weken van het onderzoek. Na de eerste EMD-U sessie passen de patiënten de geleerde techniek thuis toe tot het eind van de studie. Gedurende de volgende vijf weken worden patiënten tweemaal gebeld om te vragen naar hun ervaringen met het thuis oefenen. CAU: Patiënten in de controlegroep krijgen care as usual (CAU), de standaardzorg van de dermatoloog. Naast het invullen van de vragenlijsten bij T0, 1, 2, 3 en 4 krijgen deze patiënten geen aanvullende behandeling of begeleiding gericht op hun krabgedrag aangeboden. 11. de Veer, M.R., et al., Reducing scratching behavior in atopic dermatitis patients using the EMDR treatment protocol for urge: a pilot study. *Frontiers in Medicine*, 2023. 10: p. 660. 14. Doeksen, D. and E. ten Broeke, Te mooi om waar te zijn? Behandeling van drie patiënten met excessief krabben en tricotillomanie, in *EMDR Magazine*. 2009. p. 5-9. 5. Engelhard, I.M., et al., Reducing vividness and emotional intensity of recurrent >flashforwards> by taxing working memory: An analogue study. *Journal of anxiety disorders*, 2011. 25(4): p. 599-603. 16. de Jongh, A., et al., The impact of eye movements and tones on disturbing memories involving PTSD and other mental disorders. *Journal of behavior therapy and experimental psychiatry*, 2013. 44(4): p. 477-483.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat de interventie de dermatologie-specifieke kwaliteit van leven zal verbeteren en ongewenst gedrag zal verminderen, dat wil zeggen het krabben dat de huidconditie van de patiënten verslechtert. Behalve de tijdsinvestering (om twee therapie sessies bij te wonen en de vragenlijsten in te vullen) zijn er naar verwachting geen nadelen verbonden aan deelname aan het onderzoek. De

deelnemers kunnen echter teleurgesteld zijn als de experimentele behandeling niet brengt wat de patiënten hadden gehoopt. Dit is echter niets anders dan het risico dat elke patiënt loopt bij het ondergaan van een experimentele behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Leeftijd 18 >=

- Een bevestigde diagnose van atopische dermatitis of prurigo nodularis
- Lijden aan aanhoudend en frequent krabgedrag
- IGA-CPG-activiteitsscore ≥ 3 OF Skindex-29 symptomen subschaalscore ≥ 42
- Stabiel verloop van de behandeling in de twee weken voorafgaand aan het onderzoek (geen medicatiewijziging etc.)
- Voldoende gemotiveerd zijn om deel te nemen aan een nieuwe interventie gericht op gedragsverandering

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Ernstige psychiatrische stoornissen waarvoor eerst behandeling nodig is, zoals een waanstoornis of ernstige depressie
- Als de medicatie in de loop van het onderzoek wordt gewijzigd, wordt de deelnemer beschouwd als een drop-out vanaf het moment dat de medicatie is gewijzigd.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-03-2024
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL84417.078.23