

De haalbaarheid en potentiële effectiviteit van het toevoegen van verslavingsgerichte EMDR aan reguliere verslavingsbehandeling ;Een meervoudige baseline studie bij intramurale patiënten die niet-opioïde geneesmiddelen gebruiken ;(Juni 2023)

Gepubliceerd: 02-11-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Doel: het onderzoeken van onzekerheden over een mogelijke toekomstige proef-RCT met AF-EMDR als add-on interventie bij patiënten die niet-opioïde drugs gebruiken en een reguliere, intramurale verslavingsbehandeling krijgen, door het vaststellen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56192

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VG-EMDR MBS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet-opioïde drugsverslaving, niet-opioïde stoornis in middelengebruik

Aandoening

Verslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: De Grift (verslavingszorg, Arnhem)

Overige ondersteuning: IrisZorg; daarnaast wordt subsidie aangevraagd bij diverse partijen waaronder de Vereniging EMDR Nederland (VEN).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EMDR, Verslaving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste studieparameters/eindpunten (haalbaarheid)

Rekruteringspotentieel, gemeten aan de hand van de proportie patiënten in de kliniek die potentieel in aanmerking komen en worden geïncludeerd versus de patiënten die worden uitgesloten.

Studiesamenhang van deelnemers vanaf randomisatie tot follow-up in termen van voltooiing van beoordelingen, evaluaties en interviews.

Aanvaardbaarheid van AF-EMDR voor deelnemers in termen van therapietrouw, gemeten aan de hand van het totale aantal AF-EMDR sessies dat werd bijgewoond en de verhouding van bijgewoonde versus niet-bijgewoonde (geplande) sessies.

Adoptie van het AF-EMDR protocol door de EMDR therapeuten in termen van naleving van het protocol, gemeten door een onafhankelijke beoordelaar volgens een a-priori vastgesteld adherence rating protocol.

Ervaren (door deelnemers) aanvaardbaarheid en belasting, facilitatoren en barrières en subjectieve effectiviteit van de AF-EMDR interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters/eindpunten (potentiële klinische werkzaamheid)

Binnen en/of na AF-EMDR sessies verandering in:

Craving (Likert-schaal).

Niveau van aandrang (LoU), Niveau van positief effect (LoPA) en subjectieve eenheden van stress (SUD) (Likert-schaal).

Veranderingen in de beoordeling van baseline tot follow-up:

Craving (MATE Q1: OCDS-5)

Craving-gerelateerde zelfcontrole/zelfeffectiviteit (SCCQ).

Positieve stimulanswaarde (SCCQ).

Middelengebruik (afgelopen 30 dagen) (MATE deel 1).

Veranderingen in de helling van de (gecombineerde) dagelijkse scores voor hunkering van de uitgangswaarde versus de interventiefase.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Het is algemeen bekend dat stoornissen in het gebruik van middelen (SUD) ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid. Ondanks gedrags- en farmacologische behandelingsopties blijven de terugvalcijfers hoog. In het bijzonder voor niet-opioïde drugs, zoals amfetaminen, cocaïne, base-coke en cannabis, ontbreken bewezen, evidence-based farmacologische opties om het hunkeren naar drugs te verminderen, het drugsgebruik te vervangen of onthouding af te dwingen. Daarom is er behoefte aan effectieve interventies voor patiënten die niet-opioïde drugs gebruiken om langdurige abstinentie te bereiken en te behouden.

Een mogelijk interessante interventie is verslavingsgerichte Eye Movement Desensitization and Reprocessing (AF-EMDR) therapie. Het beperkte onderzoek naar AF-EMDR-therapie en de gemengde bevindingen tot nu toe staan klinisch gebruik echter in de weg. Onlangs is op basis van uiteenlopende bevindingen een aangepast AF-EMDR-therapieprotocol ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

Doel: het onderzoeken van onzekerheden over een mogelijke toekomstige proef-RCT met AF-EMDR als add-on interventie bij patiënten die niet-opioïde drugs gebruiken en een reguliere, intramurale verslavingsbehandeling krijgen, door het vaststellen van:

Haalbaarheid.

Potentiële klinische werkzaamheid.

Onderzoeksopzet

Opzet studie: er wordt gebruik gemaakt van een niet-concurrent multiple baseline design waarin deelnemers willekeurig worden toegewezen aan een baseline periode van 7, 10 of 13 dagen waarna ze overgaan naar een

interventiefase van twee weken waarin ze vier AF-EMDR sessies van 90 minuten krijgen en een follow-up interview na een maand. Tijdens zowel de baseline- als de AF-EMDR-interventiefase ontvangen de deelnemers ook een gebruikelijke behandeling (TAU: Community Reinforcement Approach (CRA)), gericht op SUD.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: in totaal vier sessies van 90 min. AF-EMDR twee keer per week toegevoegd aan TAU.

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de belasting en risico's in verband met deelname, profijt en groepsverbondenheid: op basis van eerder onderzoek worden geen risico's verwacht. De extra belasting bestaat uit het invullen van extra, zelfrapportage vragenlijsten bij baseline- en follow-up (2 x * 15 min.), het bijwonen van vier x 90 min. AF-EMDR sessies, het bijhouden van een dagelijkse craving score tijdens baseline en interventiefase (* 5 min.), en deelname aan een follow-up interview (* 30 min.). Alle deelnemers ontvangen een incentive (een voucher ter waarde van €15,-) na het voltooien van de baseline beoordeling en dagelijkse scores en een andere voucher (ter waarde van €15,-) na het afronden van de follow-up beoordeling en het interview, wat neerkomt op een totaal van twee vouchers (totaal ter waarde van €30,-), als compensatie voor de extra belasting en mogelijke reistijd die het follow-up interview met zich meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

De Grift (verslavingszorg, Arnhem)

Tarweweg 20
Nijmegen 6534AM
NL

Wetenschappelijk

De Grift (verslavingszorg, Arnhem)

Tarweweg 20
Nijmegen 6534AM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moeten patiënten aan de volgende criteria voldoen:

Diagnose van een niet-opioïde stoornis in het gebruik van drugs volgens de DSM-5 (American Psychiatric Association, 2013) criteria.

Leeftijd ≥ 18 jaar.

Goede beheersing van de Nederlandse taal (gebaseerd op klinische beoordeling).

Veel craving in de afgelopen week (score ≥ 10 op de OCDS-5).

Een geplande opname van ≥ 4 weken.

Schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Respondenten die eerder AF-EMDR therapie hebben ontvangen, of traumagerichte EMDR therapie zullen ontvangen tijdens hun opname, zijn uitgesloten, evenals patiënten tijdens een tapering regime (ze kunnen echter wel worden geïnccludeerd na succesvolle tapering).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	17-09-2023
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT05923697

NL84818.091.23