

RELAX: Effect van EMDR voor vermindering van belemmering door pijn bij kinderen met sikkelcelziekte

Gepubliceerd: 29-08-2024 Laatst bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de werkzaamheid van EMDR-therapie bij het verminderen van belemmering door pijn in het leven van kinderen met sikkelcelziekte. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RELAX

Aandoening

- Hemoglobinopathieën

Synoniemen aandoening

Sikkelcelziekte; Sikkelcelanemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: For Wis(h)dom Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Belemmering door pijn, EMDR, PTSS, Sikkelcelziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is pijninterferentie in het leven van het kind, gemeten met de PROMIS Pain Interference vragenlijst.

PROMIS Pain Interference (ouderrapport voor kinderen van 6-7 jaar en pediatrisch zelfrapport vanaf 7 jaar):

We zullen het PROMIS Short Form - Pain Interference 8a gebruiken voor het meten van belemmering door pijn. De PROMIS Pain Interference vragenlijst beoordeelt de pijnimpact op relevante aspecten van iemands leven. Dit omvat de mate waarin pijn sociale, cognitieve, emotionele, fysieke en recreatieve activiteiten beïnvloedt. Het bevat ook items die de slaap en het plezier in het leven onderzoeken. De vragenlijst beoordeelt de belemmering door pijn over de afgelopen zeven dagen (recall-periode). Een hogere PROMIS T-score vertegenwoordigt meer belemmering door pijn. Deze schaal varieert van 0-100 punten. In zijn proefschrift rapporteert Luijten dat de algemene Nederlandse kinderopulatie een gemiddelde score van 39 punten rapporteert met een standaarddeviatie van 10 punten. Daarom vertegenwoordigen T-scores van 49 en hoger het (sub)klinische niveau van functioneren. Uit eerder onderzoek uit onze groep (ingediend) rapporteerden kinderen met een ernstig SCZ-fenotype (n= 36) een gemiddelde score van 52,73 punten (SD= 12,72), terwijl degenen met een minder ernstig SCZ-fenotype (n= 54) een gemiddelde score rapporteerden van

47,35 punten (SD= 13,82).

Secundaire uitkomstmaten

- Ernst van PTSD-symptomen tijdens/na interventie:

Score voor PTSD-symptomen gerapporteerd via de Child and Adolescent Trauma Screen (CATS) vragenlijst (ouderrapport voor kinderen van 6-7 jaar en pediatrische zelfrapportage vanaf 7 jaar):

De Child and Adolescent Trauma Screen (CATS) vragenlijst is een screeningsinstrument gebaseerd op de vijfde editie van de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5)-criteria voor PTSD. Het is een maatstaf voor potentieel traumatische gebeurtenissen en voor PTSD. Deze vragenlijsten bestaan uit 15 items die traumatische gebeurtenissen meten, 20 items die DSM-5 PTSD-symptomen meten en 5 items die het psychosociaal functioneren meten, en worden in ongeveer 15 minuten afgenomen. De vierpunt symptoomresponschalen geven de gerapporteerde frequentie/ernst van elk symptoom aan. Voor kinderen van 6 jaar, op basis van het verzorger-rapport, is het mogelijke scorebereik 0 - 48, en het aanbevolen afkappunt dat indicatief is voor het (sub)klinisch relevante niveau van symptomen is 12 punten of meer. Voor kinderen van 7 jaar en ouder is het mogelijke scorebereik bij gebruik van de zelfrapportageversie 0 - 60 en is het afkappunt 15 punten of meer.

- Angst van deelnemers (ouderrapport voor kinderen van 6-7 jaar en pediatrisch zelfrapport vanaf 7 jaar):

Algemene angstscores gerapporteerd via PROMIS-angst vragenlijst:

PROMIS Angst vragenlijsten beoordelen de angst (angst, paniek), angstig,

ellende (zorgen, angst), hyperarousal (spanning, nervositeit, rusteloosheid) en somatische symptomen die verband houden met opwinding (hartkloppingen, duizeligheid). Ze beoordelen de angst van de afgelopen zeven dagen (recall-periode). De PROMIS T-scores worden per versie berekend. Een hogere PROMIS T-score vertegenwoordigt meer angst.

- Depressieve symptomen van deelnemers (ouderrapport voor kinderen van 6-7 jaar en pediatrische zelfrapportage vanaf 7 jaar):

PROMIS-vragenlijsten voor depressieve symptomen beoordelen de negatieve stemming (verdriet, schuldgevoel), opvattingen over het zelf (zelfkritiek, waardeloosheid) en sociale cognitie (eenzaamheid, interpersoonlijke vervreemding), evenals verminderd positief affect en betrokkenheid (verlies van interesse, betekenis en doel). Somatische symptomen (veranderingen in eetlust, slaappatroon) zijn niet meegenomen, waardoor de verwarrende effecten van dit item niet in aanmerking worden genomen bij het beoordelen van kinderen met comorbide fysieke aandoeningen. De vragenlijsten zijn universeel en niet ziektespecifiek, waardoor scores gemakkelijk vergelijkbaar zijn met de algemene bevolking. Ze beoordelen de depressieve symptomen van de afgelopen zeven dagen (recall-periode). De PROMIS T-scores worden per versie berekend. Een hogere PROMIS T-score vertegenwoordigt meer depressieve symptomen.

- Lichamelijke klachten (ouderrapportage voor kinderen van 6-7 jaar en kinderzelfrapportage vanaf 7 jaar):

Deze vragenlijsten beoordelen activiteiten op het gebied van fysieke

mobiliteit, zoals uit bed of een stoel opstaan, tot activiteiten zoals hardlopen. Ze beoordelen de mobiliteit van de afgelopen zeven dagen (recall-periode). De PROMIS T-scores worden per versie berekend. Een hogere PROMIS T-score staat voor meer mobiliteit.

- Ernst en intensiteit van de pijn, pijnmedicatie en schoolverzuim:

Op 3 meetmomenten (T0, T1, T1.1. en T2) moeten deelnemers een dagboek invullen en voor elke dag van de week rapporteren of ze pijn hebben gehad en de ernst van de pijn beoordelen op een numerieke beoordelingsschaal (NRS), en eventuele pijnmedicatie die werd gebruikt en of ze naar school gingen.

Ook zal de pijnernst voor en na elke EMDR-sessie met hetzelfde meetinstrument worden onderzocht en door de therapeut worden geregistreerd als onderdeel van het sessierapport.

- Haalbaarheid van EMDR-interventie:

Op T1i/T1.1c (2 weken na de laatste EMDR-sessie) wordt de haalbaarheid van de EMDR-behandeling geëvalueerd via een semi-gestructureerd interview dat door de onderzoeker met de deelnemers wordt uitgevoerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met sikkelcelziekte (SCZ) lijden aan vaso-occlusieve episoden (VOE), uiterst pijnlijke acute episoden die vaak (gemiddeld 3x/jaar), onverwachts kunnen optreden en gewoonlijk enkele dagen duren. De ernst van de pijn bij deze VOE kan een ziekenhuisopname vereisen voor de toediening van morfine.

Traumatische ervaringen tijdens een ziekenhuisopname kunnen leiden tot het ontstaan van een (subklinische) posttraumatische stressstoornis (PTSD). Een behandeling van eerste keuze voor PTSD is Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR) therapie. Studies hebben de werkzaamheid van EMDR aangetoond bij het verminderen van PTSD-symptomen bij kinderen en adolescenten. EMDR-therapie is ook effectief gebleken bij de behandeling van acute en chronische pijnsymptomen bij volwassenen. EMDR is echter nog niet onderzocht bij kinderen en bij SCZ-populaties met als doel de pijninterferentie te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de werkzaamheid van EMDR-therapie bij het verminderen van belemmering door pijn in het leven van kinderen met sikkelcelziekte. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de werkzaamheid van EMDR bij het verminderen van PTSD-symptomen, angst, depressieve symptomen, lichamelijke klachten (lage mobiliteit), frequentie en ernst van pijn, gebruik van pijnmedicatie en aantal schoolverzuimdagen. Thema's van pijn en traumagerelateerde herinneringen en de haalbaarheid van EMDR-therapie voor deze populatie zullen ook worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

In deze single-center gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) zullen patiënten (leeftijd 6-18 jaar) met SCD en klinisch relevante scores op PROMIS Pain Interference gerandomiseerd worden in een interventiegroep en een wachtlijst controlegroep. Er zullen metingen worden gedaan voor de volledige onderzoekspopulatie bij inclusie (T0). In de interventiegroep zullen de metingen 2 weken (T1i) en 3 maanden (T2i) na het einde van de EMDR-sessies plaatsvinden. Acht weken na inclusie (T1c) wordt uitgevoerd voor deelnemers in de wachtlijst controlegroep vlak voordat ze een EMDR-behandeling krijgen, en hen wordt gevraagd metingen uit te voeren, 2 weken (T1.1c) en 3 maanden na het einde van de EMDR-sessies (T2c).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na het intakegesprek (week 1), inclusief casusconceptualisatie en behandelplan, worden maximaal 6 wekelijkse EMDR-sessies aangeboden met een duur van 1 uur per sessie. De wachtlijst controlegroep wacht 9 weken voordat met EMDR-therapie wordt begonnen.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek kan de proefpersonen ten goede komen (therapeutisch), met het potentieel om belemmering door pijn en PTSD-symptomen te verminderen. Deelnemers besteden in totaal maximaal 7.5 uur aan EMDR-therapie (inclusief intake). Thuis bedraagt de geschatte maximale tijd voor het online beantwoorden

van alle vragenlijsten per meetmoment circa 15 minuten. Deelname aan het onderzoek gaat gepaard met verwaarloosbare risico's voor kinderen en hun ouders. Het is bewezen dat EMDR een veilige, goed verdragen behandeling is, zelfs voor zeer kwetsbare patiënten. EMDR wordt aangeboden door gekwalificeerde therapeuten en maakt deel uit van de standaardzorg in het kinderziekenhuis. Zoals bij elke vorm van psychotherapie kan er sprake zijn van een lichte tijdelijke toename van het lijden, veroorzaakt door de verwerking van de met de therapeut besproken informatie. Het is echter bewezen dat EMDR zeer effectief is in het verminderen van stressniveaus, zowel direct als na de sessie. De therapeut zal beschikbaar zijn voor de patiënten indien zij ondersteuning nodig hebben tussen de EMDR-sessies door. Bovendien krijgen deelnemers/ouders op de laatste behandeldag te horen dat zij op ieder moment kunnen bellen als zij voor het einde van het onderzoek meer psychologische ondersteuning nodig hebben. Daarnaast worden deelnemers 3 maanden na afloop van de EMDR door het onderzoeksteam gebeld met de vraag of zij meer psychosociale ondersteuning nodig hebben. Deelnemen aan dit onderzoek kan op verschillende manieren nuttig zijn. Ten eerste zal, als bewezen is dat de behandeling effectief is in het verminderen van belemmering door pijn, deze bijdragen aan de klinische zorg als een niet-invasieve en niet-farmacologische behandeling van SCZ. Ten tweede, wanneer de werkzaamheid van EMDR bij belemmering door pijn door SCZ is aangetoond, kan deze interventie verder worden onderzocht bij kinderen met SCZ die wereldwijd aan pijn lijden, en kunnen kinderen met andere soorten pijn ook baat hebben bij het gebruik van EMDR-therapie.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Medische diagnose van SCZ;
- Leeftijd tussen 6 en 18 jaar;
- Verhoogde scores voor belemmering door pijn:
Rapporteren boven de klinische cut-off t-score van 49 op PROMIS Pain Interference (ouder-proxy-versie voor kinderen van 6-7 jaar en zelfrapportageversie voor kinderen vanaf 8 jaar).
- Voldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal om de assessments te kunnen afleggen;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onderging een succesvolle stamceltransplantatie;
- Zwangere adolescenten;
- Huidige onveiligheid die psychologische therapie waarschijnlijk zal belemmeren, bijvoorbeeld aanhoudend huiselijk geweld
- Ernstige interfererende acute medische of psychiatrische aandoening, zoals psychose, middelenafhankelijkheid, huidige ernstige zelfbeschadiging of een hoog risico op zelfmoord, die onmiddellijke behandeling vereist;
- Tegelijkertijd psychologische (trauma)behandeling krijgen van een andere therapeut;
- IQ geschat op < 80, gebaseerd op informatie in de medische geschiedenis of informatie van educatieve diensten/school.

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:	20-09-2024
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL86274.018.24