

EMDR therapie van geconditioneerde misselijkheid en braken bij kanker overlevenden - een verkennende studie

Gepubliceerd: 05-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Primaire doelstelling: - Het onderzoeken van de effectiviteit van behandeling met EMDR-therapie in het verminderen van symptomen van chemotherapie-geïnduceerde geconditioneerde misselijkheid en braken bij (ex-)patiënten met kanker. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57194

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMESIS

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Braken, EMDR, Kanker overlevenden, Misselijkheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van geconditioneerde misselijkheid en braken na blootstelling aan geconditioneerde stimuli gemeten voor en na EMDR therapie met de vragenlijst van het misselijkheidsprofiel.

Secundaire uitkomstmaten

Impact op QoL van geconditioneerde misselijkheid en braken met behulp van Functional Living Index - Emesis (FLIE) vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geconditioneerde misselijkheid en braken is een veel voorkomende bijwerking van de behandeling van kanker en hoewel er strategieën zoals anti-emetica bestaan, is hun effectiviteit beperkt. Geconditioneerde misselijkheid en braken kunnen mogelijk worden aangepakt met Eye Movement Desensitization and Reprocessing (EMDR)-therapie. EMDR-therapie is een therapeutische interventie die effectief is gebleken bij de behandeling van posttraumatische stressstoornis (PTSS) en veelbelovend is bij de behandeling van een reeks andere aandoeningen. In het UMCG wordt EMDR-therapie op kleine schaal gebruikt voor de behandeling van geconditioneerde misselijkheid met positieve resultaten, hoewel rigoureuzer onderzoek nodig is om de werkzaamheid volledig vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Het onderzoeken van de effectiviteit van behandeling met EMDR-therapie in het verminderen van symptomen van chemotherapie-geïnduceerde geconditioneerde misselijkheid en braken bij (ex-)patiënten met kanker.

Secundaire doelstelling:

- Het onderzoeken van de impact op QoL van chemotherapie-geïnduceerde

geconditioneerde misselijkheid en braken bij (ex-)patiënten met kanker.

Onderzoeksopzet

Deze verkennende studie richt zich op patiënten die eerder met chemotherapie zijn behandeld op de afdelingen Hematologie, Longoncologie en Medische Oncologie van het UMCG. Potentiële deelnemers worden geïdentificeerd door de medisch oncologen, longartsen, hematologen, psychologen en diëtisten van het UMCG tijdens een regulier ziekenhuisbezoek. Zij introduceren het onderzoek bij de patiënt en vragen de potentiële deelnemers toestemming om hen een brief van de onderzoekers te geven met studiegegevens.

De studie zal ook worden gepromoot via Hematon regio Groningen/Drenthe, de Nederlandse organisatie voor patiënten met een hematologische maligniteit. Daarnaast zal een aankondiging worden gedaan via een poster in de wachtkamer van de polikliniek in het UMCG. Tot slot zal informatie over de studie worden geplaatst op de medische oncologie website van het UMCG. Patiënten kunnen contact opnemen met het studieteam als ze de details van de studie willen ontvangen. Na ontvangst van de brief worden beide patiëntengroepen na twee weken gebeld om te vragen of ze willen deelnemen aan het onderzoek.

Als deelnemers bereid zijn om deel te nemen, wordt hen gevraagd een online vragenlijst via REDcap in te vullen met vragen over de geconditioneerde stimulus, klachten na blootstelling aan de geconditioneerde stimulus, mogelijke uitsluitingscriteria en misselijkheid en behandeling van misselijkheid tijdens chemotherapiebehandeling. Verder zullen ze de vragenlijst Functional Living Index - Emesis (FLIE) invullen. Er wordt een afspraak gemaakt met een van de psychologen van het UMCG. Als patiënten geen vragen hebben over het onderzoek of de toegestuurde onderzoeksinformatie, wordt hen gevraagd het informed consent te ondertekenen. Vervolgens wordt de mate van geconditioneerde misselijkheid en braken gemeten door de deelnemer bloot te stellen aan de geconditioneerde stimuli, gevolgd door het invullen van de vragenlijst van het misselijkheidsprofiel over de ervaren misselijkheid en braken (primair eindpunt). Daarna wordt de eerste EMDR therapiesessie toegepast door de ziekenhuispsycholoog. Na 1-3 EMDR therapiesessies worden de geconditioneerde misselijkheid en braken opnieuw gemeten na blootstelling aan de geconditioneerde stimuli met de vragenlijst over het misselijkheidsprofiel. Ten slotte wordt de achtergrond van de deelnemer verzameld uit het elektronisch medisch dossier van de patiënt, inclusief type kanker, type(n) eerdere behandeling, duur van de behandeling, leeftijd, geslacht, medicatie en medisch psychiatrische voorgeschiedenis. Deelnemers die geen UMCG-patiënten zijn, beantwoorden deze vragen op papier na het invullen van de vragenlijst voor het misselijkheidsprofiel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In dit onderzoek wordt EMDR therapie uitgevoerd door psychologen van het UMCG die getraind zijn in EMDR therapie en ervaring hebben met patiënten met somatische aandoeningen. In het EMDR-therapieprotocol wordt de patiënt door acht fasen geleid die een dubbele aandachtsfocus en afwisselende bilaterale visuele, auditieve en/of tactiele stimulatie bevatten (zie supplement voor protocol). Het aantal sessies varieert per patiënt (1-3 sessies), afhankelijk van de desensitisatie van de geconditioneerde stimuli. De sessies duren 60-90 minuten. EMDR-therapie wordt al tientallen jaren gebruikt in klinische settings en heeft een aanzienlijke hoeveelheid bewijs verzameld dat de veiligheid en effectiviteit ondersteunt, zelfs bij patiënten met onderliggende psychologische problemen zoals psychose (18). Talrijke onderzoeken en meta-analyses hebben consequent de effectiviteit ervan aangetoond bij het verminderen van symptomen van PTSS en aandoeningen. Het gestandaardiseerde EMDR-therapieprotocol dat wordt gebruikt door de psychologen van het UMCG en hun training garanderen de veiligheid van de deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

Not applicable

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- o Eerder pathologisch bevestigde diagnose van kanker
- o Eerder behandeld met systemische kankertherapie
- o Aanhoudende klachten (>2 maanden) van geconditioneerde misselijkheid en/of braken
- o In staat om gesproken en geschreven Nederlands te verstaan
- o 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Doorlopende psychiatrische behandeling
- o contra-indicaties voor EMDR-therapie (dissociatieve stoornissen, persoonlijkheidsstoornissen of ernstige somatische aandoeningen (bijv. hartritmestoornissen))
- o Complex type 2 trauma
- o Bekend met recente aandoeningen / niet-antikankermedicatie die misselijkheid kan veroorzaken (bijv. zwangerschap of alcoholmisbruik)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2024
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL87087.042.24
Ander register	volgt