

Het effect van Virtual Reality exposure behandeling op sociale participatie bij mensen met een psychotische stoornis: een multi-centre, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 23-04-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of Virtual Reality Exposure Therapy (VRET) een effectieve behandeling is voor het verbeteren van sociale participatie bij patiënten met een psychotische stoornis of gegeneraliseerde sociale fobie. Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40358

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Virtual Reality Exposure Behandeling bij Psychose

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Psychose, Psychotische stoornissen - en ook Sociale Fobie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW, Parnassia groep, GGZ-Delfland, GGZ-NHN, NutsOhra, Fonds Psychische Gezondheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Exposure, Psychose, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal zijn sociale participatie. Objectieve sociale participatie wordt gemeten als de tijd die patiënten doorbrengen in het gezelschap van andere mensen en het type mensen waarmee ze hun tijd doorbrengen. Subjectieve sociale participatie wordt gemeten als de paranoia, sociale dreiging en situationele stress die patiënten ervaren in sociale situaties. Sociale participatie zal worden gemeten met de PsyMate Experience Sampling Method voor en na de behandeling, en bij de follow-up na drie maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

Kwaliteit van leven; veiligheidsgedrag; bijwerkingen van VRET; aanvaardbaarheid van VRET voor patiënten en therapeuten; emotioneel en sociaal welbevinden.

Ook zal medicatietrouw gemeten worden met de Brief Adherence Rating Scale om te kunnen controleren voor een eventueel medicatie effect.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met een psychotische stoornis nemen amper deel aan de maatschappij, zelfs als hun psychotische symptomen succesvol behandeld zijn. Een belangrijke factor voor het in stand houden van sociale isolatie is dat wanneer sociale angst en achterdocht toenemen, de patiënt geleerd heeft de situatie te ontvluchten en als gevolg een daling van de angst ervaart. Dit is een vorm van geconditioneerde vermijding die niet afneemt door het gebruik van antipsychotica. De bewezen effectieve behandeling voor angst en paranoia in sociale situaties in cognitieve gedragstherapie (CGT) met exposure in vivo. Deze vorm van behandeling heeft enkele beperkingen. Ten eerste is er geen controle over de sociale omgeving waaraan een patiënt wordt blootgesteld. Ten tweede is exposure in vivo zeer kostbaar en vaak niet beschikbaar in de Nederlandse geestelijke gezondheidszorg. Ten derde vinden niet alle patiënten exposure in vivo een acceptabele behandelvorm en zoeken daarom geen behandeling of haken af wanneer ze horen wat exposure in vivo inhoudt. Virtual Reality Exposure Therapy (VRET) is een bewezen effectieve behandeling voor verschillende angst stoornissen. Het heeft de potentie een betaalbare en goed beschikbare vorm van behandeling te worden om sociale participatie en welzijn te verbeteren voor patiënten met een psychotische stoornis en sociale terugtrekking. In de virtuele wereld wordt vergelijkbare angst ervaren als bij de in vivo ervaring, maar patiënten weten tegelijkertijd dat ze een computersimulatie gebruiken terwijl ze veilig in de kamer van de therapeut zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of Virtual Reality Exposure Therapy (VRET) een effectieve behandeling is voor het verbeteren van sociale participatie bij patiënten met een psychotische stoornis of gegeneraliseerde sociale fobie.

Het primaire doel is het effect van VRET vast te stellen op sociale participatie.

Secondaire doelen zijn om te onderzoeken of VRET een acceptabele behandelvorm is voor patiënten en therapeuten, en om de invloed van emotionele factoren op sociale participatie te exploreren zoals stigmatisering en depressie.

Onderzoekopzet

Enkel blind gerandomiseerde klinische trial met een 3-maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De VRET behandeling heeft een maximum van 16 behandelsessies, die ieder maximaal 60 minuten duren. Bestaande CGT protocollen zullen op een punt worden aangepast: exposure in vivo wordt vervangen door virtual reality exposure. De rest van het behandelprotocol zal bestaan uit bekende, bewezen effectieve, elementen als: het verstrekken van de rationale van de behandeling/psychoeducatie, gedragsexperimenten, het verminderen van

veiligheidsgedrag en taak-concentratietraining. Er zal volgens het protocol worden begonnen met exposure oefeningen aan sociale situaties die het minst angst oproepen bij patiënten. Deze worden gevolgd door exposure aan sociale situaties die steeds hoger in de angst-hiërarchie staan. De exposure oefeningen vinden plaats gedurende de therapie sessies, waarvoor gebruik wordt gemaakt van het virtual reality systeem.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen drie maal geïnterviewd en getest worden (T0, T3, T6). Dit zal ongeveer 3 uur duren. De andere testen (T1, T2) zullen worden afgenomen tijdens aangewezen behandelsessies. Patiënten krijgen maximaal 16 therapie sessies, die ieder maximaal 60 minuten duren, gedurende een periode van 8 weken. We verwachten dat patiënten baat hebben bij de therapie. We verwachten dat de behandeling sociale angst en paranoia verminderd, en sociale participatie doet toenemen. Het is mogelijk dat sommige patiënten 'simulatie ziekte' ervaren tijdens de VRET. We verwachten geen aversieve gebeurtenissen en deze zijn ook niet gedocumenteerd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Lijnbaan 4
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Lijnbaan 4
Den Haag 2512 VA
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)

Patiënten waarbij een non-affectieve psychotische stoornis is vastgesteld die tenminste milde paranoia en/of sociale angst ervaren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

IQ lager dan 70

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Epilepsie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-04-2014

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Sony HMZ-T1 (3D-bril)
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2014
Soort:	Amendement
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	NL45965.029.13