

De Zen Garden: Gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de haalbaarheid van een m-health tool voor blended Competitive Memory Training voor zelfbeeld problemen

Gepubliceerd: 21-09-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit voorafgaande onderzoek is om de haalbaarheid, aanvaardbaarheid en indicatie van klinische effecten van de blended versie van het COMET-protocol voor zelfwaardering te verkennen, in vergelijking met het standaardprotocol van de COMET...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Zen Garden: een smartphone applicatie voor blended COMET therapie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

laag zelfbeeld, zelfbeeld problemen

Aandoening

(trans-diagnostic) symptoms of negative self-esteem

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PsyQ, subdivision of Parnassia Group
Overige ondersteuning: NWO grant 314-99-102 (NextLevel project)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COMET, m-health, mobiele applicatie, zelfbeeld

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Haalbaarheid van de blended COMET-therapie in vergelijking met de standaard face-to-face COMET-therapie:

* Rekrutering en inclusie: vereiste tijd om patiënten en hoeveelheid patiënten (van de in aanmerking komende patiënten) die bereid zijn om deel te nemen aan het onderzoek op te nemen na verwijzing door de primaire therapeut.

* therapietrouw: verschil in hoeveelheid voltooide huiswerkoefeningen tussen de twee condities. Deze worden automatisch gecontroleerd door de mobiele app (geplante bloemen en materialen toegevoegd aan de geplante bloemen, tijd besteed aan het bekijken van de bloemen), terwijl in de face-to-face toestand patiënten een wekelijks dagboek krijgen om de frequentie en duur van dagelijkse oefeningen op bij te houden. Aan het begin van elke sessie bekijken therapeuten het huiswerk van cliënten van de voorafgaande week en maken ze een kopie van het formulier.

* Therapiebehoud: verschil in uitval tussen de twee condities.

* Tijd in de Zen Garden-app (alleen patiënten in de blended COMET-groep): de totale activiteit van patiënten met de mobiele app (logbestanden van

app-gebruik inclusief frequentie en duur van app-gebruik en activiteit en de hoeveelheid taken of acties uitgevoerd in de app)

2. Verschil in acceptatie/tevredenheid van de behandeling tussen de twee

COMET-versies:

- * De verwachtingen van de patiënten over de behandeling zal worden beoordeeld en vergeleken tussen de twee groepen met de Credibility and Expectancy Questionnaire (CEQ; Devilly & Borkovec, 2000). Deze wordt afgenomen aan het einde van de eerste COMET-sessie.

- * Bij de post-assessment zal de tevredenheid van patiënten over de interventie worden beoordeeld met de Client Satisfaction Questionnaire-8 (CSQ-8, Larsen et al., 1979), wat een globale maat is voor de perceptie van de patiënt over de behandeling die zij hebben ontvangen.

3. Gebruikerservaring met de Zen Garden-app (alleen de blended COMET-groep), beoordeeld tijdens de nametingssessie;

- * Appbruikbaarheid beoordeeld met de System Usability Scale (SUS; Brooke, 1996);

- * De algemene gebruikerservaring zal worden gemeten met de User Experience Questionnaire (UEQ, Laugwitz et al., 2006);

- * Het kwalitatieve onderzoek met de vooraf geselecteerde deelgroep van patiënten die de blended COMET ontvangen, zal een genuanceerder beeld geven van a) de beoordeling van patiënten van het ontwerp van de mobiele app en hun ervaring met het gebruik van de app tijdens de therapie, en b) de integratie

van de app zelf in het blended COMET-therapie.

Secundaire uitkomstmaten

- * Verbetering van het gevoel van eigenwaarde: Rosenberg Self-esteem Scale (RSES; Rosenberg, 1965) en Self-Esteem Rating Scale - Short Form (SERS-SF; Lecomte et al., 2006) toegediend tijdens beide meetsessies.
- * Verbetering van depressieve symptomen en angstsymptomen: Beck Depression Inventory II (BDI-II; Beck et al., 1996) en State Angst subschaal van de State Trait Anxiety Inventory (STAI; Spielberger, 1983) toegediend tijdens beide meetsessies.
- * Op een beschrijvend niveau zal de totale hoeveelheid tijd die een therapeut aan patiënten besteedt, inclusief sessies en wekelijks contact met patiënten, worden geregistreerd als een proxy van kosteneffectiviteit gemeten worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zelfbeeldproblematiek is een veel voorkomend symptoom bij verschillende psychische stoornissen (APA, 2013), waaronder persoonlijkheidsstoornissen, internaliserende stoornissen (bijv. angststoornissen, depressieve stoornissen en eetstoornissen) en externaliserende stoornissen (agressief gedrag en middelenmisbruik), en wordt beschouwd als een risicofactor voor verlaagde lichamelijke en geestelijke gezondheid (Mann et al., 2004). De relatie tussen een negatief zelfbeeld en geestelijke gezondheid is erg complex; een negatief zelfbeeld kan de kwetsbaarheid van het individu voor psychopathologie verhogen, maar zelfbeeldproblematiek kan ook het gevolg zijn van een verschillende psychische problemen, zoals paniekstoornissen en angststoornissen (Fennell, 2009; Sowislo & Orth, 2013). Het aanpakken van een negatief zelfbeeld met psychologische interventies voor zelfbeeldproblematiek heeft als voordeel dat het een brede behandelingsstrategie is die de ontwikkeling en verergering van psychische en sociale problemen mogelijk kan verbeteren of voorkomen.

Een interventie die succesvol is gebleken in het verbeteren van het zelfbeeld,

is de Competitive Memory Training (COMET, Korrelboom et al., 2008, 2009b). De COMET is een korte (7 of 8 sessies) trans-diagnostische cognitieve interventie gericht op het veranderen van de disfunctionele cognitieve patronen die ten grondslag liggen aan de uiting van verschillende psychopathologische symptomen. Hieronder valt een negatief zelfbeeld, maar ook obsessies, paniek, piekeren en ruminatie. De COMET is oorspronkelijk ontworpen om het negatieve zelfbeeld te verbeteren (Korrelboom et al., 2008, 2009b), en is gebaseerd op het idee van Brewin (2006) dat emotionele en cognitieve representaties van concepten (zoals het zelfbeeld) in het langetermijngeheugen worden opgeslagen en met elkaar concurreren voor activatie. Deze representaties kunnen echter disfunctioneel worden en wanneer deze disfunctionele representaties hoog in de ophaalhiërarchie staan, dominant worden. Het doel van elke cognitieve (gedrags)therapie is dan om de relatieve terughaalbaarheid van verschillende representaties van emotionele concepten te veranderen, in plaats van directe aanpassing van negatieve informatie.

De COMET tracht de disfunctionele gedachten aan te pakken door positieve cognitieve netwerken te versterken en zo te laten concurreren met de dominante disfunctionele gedachten. In het kader van zelfbeeldproblematiek, is het doel van de COMET om sterkere patronen van functionele representaties te creëren. Deze functionele representaties zouden concurreren met de disfunctionele representaties. Om de relatieve activering van deze 'positieve' patronen te beïnvloeden worden ze herhaaldelijk gerelateerd aan persoonlijke situaties die voor de patiënt relevant zijn voor het positieve zelfbeeld. Door middel van contraconditionering worden triggers voor het negatieve zelfbeeld gekoppeld aan het versterkte positieve zelfbeeld.

Een dergelijke COMET-therapie voor problemen met het zelfbeeld is effectief bij het verbeteren van het zelfbeeld en het verminderen van depressie bij patiënten met eetstoornissen (Korrelboom et al. 2009a), persoonlijkheidsstoornissen (Korrelboom et al. 2011), depressieve (Korrelboom et al. 2012) en angststoornissen (Staring et al., 2016) en voor piekeren en rumineren (Ekkers et al., 2011) en paniek (Korrelboom et al., 2014).

Het COMET-protocol voor lage zelfwaardering wordt momenteel toegepast in de klinische praktijk (bovenop de gebruikelijke behandeling). De sterke effectiviteit en korte duur hebben gezorgd voor de ontwikkeling van een web-based versie van de therapie. Deze wordt gebruikt in een toonaangevende GGZ-instellingen in Nederland leveren (PsyQ). De web-based versie werd daar toegepast in een blended format. Het belangrijkste doel achter het idee om een e-health variant van de COMET te creëren, was om de efficiëntie en kosteneffectiviteit van de behandeling te verbeteren en om de toegankelijkheid voor patiënten te vergroten. De blended COMET was bedoeld om face-to-face sessies af te wisselen met het autonome gebruik van het online platform. Deze werd de patiënten gebruikt ter vervanging van een aantal face-to-face sessies (weken 2, 4 en 6 van het COMET-protocol) en voor dagelijkse oefeningen. De eerste pilots van het online-programma waren echter niet succesvol; er was een

gebrek aan motivatie om het online-programma te voltooien, hoge uitval, het dagelijkse huiswerk werd niet uitgevoerd en de patiënten rapporteerde een algemeen negatief oordeel over de lay-out en structuur van de online programma. Therapeuten die bij het project betrokken waren, benadrukten ook dat de patiënten moeite hadden om gemotiveerd te blijven om het huiswerk bij te houden en om zelfstandig de tool door te lopen.

De intensieve begeleiding bij de originele COMET, de hoeveelheid dagelijkse huiswerk en de intensiteit van de interventie zijn factoren die de therapietrouw lijken te verminderen bij de eerste pilot van de online COMET binnen PsyQ. Verdere feedback van COMET-experts en therapeuten wezen erop dat ook in de volledige face-to-face versie van de therapie patiënten moeite hebben naleven van de huiswerkopdrachten. Deze onderdelen zijn van belang voor een geslaagde behandeling.

De informatie die is verzameld tijdens de desk-research en door middel van interviews met meerdere COMET-therapeuten hebben geleid tot een nieuwe ontwerp- en ontwikkelingsfase van de e-health-versie van de COMET. Het belangrijkste idee was om het originele blended format van de e-healthprotocol te behouden (d.w.z. een mix van face-to-face en autonome opdrachten), maar het ontwerp, de inhoud, de bruikbaarheid en de efficiëntie van de digitale interventie te verbeteren. Een gamified e-health-versie van de COMET werd vervolgens ontwikkeld als een mobiele applicatie, gebaseerd op het concept van een speelse tuin. Een gebruikersgerichte en iteratieve ontwerpstrategie is vervolgens gebruikt om de app te ontwerpen en ontwikkelen, door de eindgebruikers van de app actief bij het ontwikkelingsproces te betrekken. Het app-ontwerp werd beoordeeld en geëvalueerd op basis van formatief onderzoek (d.w.z. focusgroepen), uitgevoerd met een kleine groep COMET-patiënten en therapeuten, die verschillende concepten en mock-ups evalueerden in de vroege ontwerpfase. Het concept van de Zen Garden werd vervolgens ontwikkeld. Daarbij was sprake continue iteratieve evaluatie van meerdere prototypen van de app. Deze iteratieve beoordelingsronden zijn zowel binnen het onderzoeksteam als met ervaren COMET-therapeuten uitgevoerd, met als resultaat een **definitieve versie van de app, die qua inhoud, manier van gebruik, en qua integratie binnen het blended protocol positief beoordeeld is (voor meer details zie de het kopje 'Interventie')

Dit resulteerde in de Zen Garden-app. De app bevat de belangrijkste principes van vier van de zeven stadia van het COMET-protocol op een gegamificeerde manier (weken 2, 3, 4 en 6). De app is gebaseerd op een tuin spelconcept om de therapie-ervaring te helpen verbeteren en patiënten te motiveren voor de behandeling. De tuin neemt de aspecten van speelse interactie, verzameling van positieve ervaringen en voortgang als sleutelementen van de behandeling over. Patiënten worden aangemoedigd om hun eigen tuin van positieve zelfbeeld, gesymboliseerd door planten en bloemen, uit te breiden en te laten groeien door de verwijzing naar positieve bewijsstukken verwezen (verhalen, afbeeldingen, audio, etc.) Deze worden door de patiënt verzameld en "geplant". Door ze later

opnieuw te bekijken, begeleid door een verteller, zouden de planten groeien. Dit gebeurt gedurende de verschillende therapiefasen, en versterken de herinneringen die horen bij hun positieve zelfbeeld. Over het algemeen wordt verwacht dat deze toepassing de efficiëntie van de behandeling in een blended formaat zal helpen ondersteunen en verbeteren. Patiënten zouden autonoom een deel van de therapie buiten de klinische setting aangaan, waardoor hun zelfredzaamheid en zelfmanagement wordt versterkt, maar ook de therapeutische kosten in tijd en moeite worden verlaagd voor zowel de patiënt als het personeel en de gezondheidszorginstelling.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit voorafgaande onderzoek is om de haalbaarheid, aanvaardbaarheid en indicatie van klinische effecten van de blended versie van het COMET-protocol voor zelfwaardering te verkennen, in vergelijking met het standaardprotocol van de COMET therapie. Terwijl de standaard COMET therapie 7 face-to-face sessies omvat, combineert de blended versie een lager aantal face-to-face sessies (3 in plaats van 4) met het gebruik van de Zen Garden-app gedurende de resterende 4 sessies. De studie zal onderzoeken of de blended COMET-behandeling het potentieel heeft om therapietrouw (succesvolle voltooiing van huiswerkopdrachten) te versterken en positieve therapeutische effecten (verbetering van het zelfbeeld en vermindering van angst- en depressieve symptomen) te bereiken met een minder intensief format (minder face-to-face contacten), vergeleken met het standaard, intensievere face-to-face COMET-protocol.

Concreet zal het onderzoek de volgende onderzoeksvragen behandelen:

- 1) Wat is de therapietrouw en retentiegraad van het blended COMET-protocol in vergelijking met de standaardversie (bijv. hoeveelheid voltooide huiswerk oefeningen en uitvalpercentage)?
- 2) Wat is de ervaring en acceptatie van de patiënten met de blended COMET-therapie in vergelijking met de standaard COMET-therapie?
- 3) Wat is de ervaring van de patiënten met de blended COMET-therapie en de mobiele app?
- 4) Wat zijn de effecten van het blended COMET-protocol op het gevoel van eigenwaarde?
- 5) Wat zijn de secundaire effecten van het blended COMET-protocol op depressiesymptomen?

Onderzoeksopzet

De studie is een mixed-methods, gerandomiseerde klinische pilotstudie naar de haalbaarheid van het blended versie van de COMET therapie voor zelfbeeldproblematiek. Patiënten worden gerandomiseerd over de twee condities: de ene groep ontvangt de standaard COMET-interventie voor negatieve zelfbeeld (Korrelboom et al., 2009, 2011, 2012), bestaande uit 7 persoonlijke sessies met

een getrainde therapeut; en één groep ontvangt de blended versie van de hetzelfde COMET-protocol, met minder face-to-face sessies (sessie 1, 5 en 7) en in combinatie met het onafhankelijke gebruik van de Zen Garden-app tijdens huiswerkweken (week 2, 3, 4 en 6). Therapeuten die betrokken zijn bij de studie zullen beide therapieversies leveren.

Vóór en na het beëindigen van de interventie, zullen de deelnemers aan een korte meetsessie deelnemen die bestaat uit vragenlijsten die het zelfbeeld, depressieve symptomen en angstsymptomen meten. De acceptatie en tevredenheid van de behandeling zullen worden geëvalueerd tijdens de meetsessie na de interventie. Patiënten die zijn toegewezen aan de blended COMET-groep, rapporteren ook over hun gebruikerservaring met de mobiele app. Patiëntenactiviteit op de app tijdens de interventiefase wordt automatisch opgenomen in de app. Een formulier over de huiswerkoefeningen zal worden gegeven aan de patiënten die de standaard COMET ontvangen en worden besproken met de therapeut tijdens hun reguliere therapiesessies.

Genesteld in de kwantitatieve studie, zullen de app-gebruikers hun mening over de aanvaardbaarheid, bruikbaarheid en potentiële effectiviteit van de app en de integratie ervan in de therapie onderzoeken door middel van interviews. Aan het einde van de laatste meetsessie wordt een geselecteerd deel van de patiënten die zijn toegewezen aan de blended COMET-groep verder uitgenodigd om deel te nemen aan individuele interviews. Het geneste kwalitatieve onderzoek wordt gelijktijdig uitgevoerd met de kwantitatieve studie (d.z.w. *QUAN + qual* concurrent explanatory mixed-methods design; Bishop, 2014) en is bedoeld om de kwantitatieve bevindingen aan te vullen en om verschillende facetten van de ervaring van patiënten met de app en de blended behandeling te meten (bijv. hoe, wanneer en waarom patiënten betrokken zijn bij specifieke functies van de app; welke aspecten van de app moeten worden herzien of verbeterd; wat is de ervaring met het gebruik van een app in combinatie met de face-to-face sessie; hoe was de ervaring van de patiënten met de integratie van de app in de therapiefasen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De COMET-therapie voor zelfbeeldproblematiek heeft voornamelijk betrekking op 1) de identificatie van het negatieve zelfbeeld, 2) de identificatie van positieve kenmerken en gedragingen die in tegenspraak zijn met het negatieve zelfbeeld, en 3) het verbeteren van de terughaalbaarheid en het ervaren van deze positieve kenmerken. Zowel van de standaard als de blended versie van de COMET-therapie zijn handleidingen gemaakt voor de patiënt en de therapeut. Bij het begin van de therapie krijgen alle patiënten een uitgebreid behandelhandboek waarin de rationale, achtergrond en specifieke procedures en huiswerkopdrachten van de behandeling worden gespecificeerd. De patiëntenhandleiding voor het blended COMET omvat de integratie van het app-gebruik in de therapiestappen en een extra handleiding over het gebruik van de app. Therapeuten vullen een checklist in met een lijst met behandelingsprocedures die voor elke COMET-sessie zijn beschreven (zie Staring et al., 2016). De onderzoekers screenen vervolgens de checklists om de integriteit

van de behandeling te evalueren. De standaard COMET De standaard COMET-therapie omvat 7 sessies van elk 45-60 minuten en bestaat uit verschillende stappen, allemaal gericht op het versterken van de positieve zelfbeeld van de patiënt en het representatiever maken ervan. Alle stappen worden herhaaldelijk beoefend tijdens de therapiesessies en bij huiswerkopdrachten. Eerst wordt het negatieve zelfbeeld geïdentificeerd. Vervolgens wordt een geloofwaardig maar incompatibel en positiever zelfbeeld geformuleerd, gebaseerd op persoonlijke kenmerken, handelingen en ervaringen. Dit positieve zelfbeeld wordt versterkt door het schrijven van korte verhalen over voorbeelden uit de praktijk waarin deze positieve persoonlijke kenmerken tot uiting kwamen. Tijdens de volgende paar sessies worden deze voorbeelden emotioneel meer saillant gemaakt door deze scènes in te beelden en ze te ondersteunen met positieve zelfspraak (sessie 2), lichaamshouding en gezichtsuitdrukking (sessie 3) en muziek (sessie 4); al deze elementen worden door de patiënten zelf geselecteerd en verondersteld de ervaring van positief zelfbeeld te bevorderen. Vervolgens worden in sessies vijf en zes contra-conditioneringen geïntroduceerd om nieuwe associaties te vormen tussen signalen die voorheen een laag zelfbeeld activeerden en de nieuw verbeterde representaties van positief zelfbeeld. In de laatste (zevende) sessie, na bespreking van het laatste huiswerk, worden de therapievoortgang en behaalde doelen geëvalueerd en wordt de generalisatie van de nieuwe representaties van positief zelfbeeld in de toekomst besproken. De blended COMET De blended versie van de COMET-therapie omvat het gebruik van de Zen Garden-app tijdens de behandeling, inclusief het voltooien van oefeningen en huiswerk om de activering van de bewijsstukken die door de patiënt zijn gekozen te versterken. Tijdens de eerste COMET-sessie introduceert de therapeut de app bij de patiënt en zijn hoofddoel. Wanneer de patiënt voor de eerste keer inlogt, wordt de patiënt gevraagd om maximaal vijf verschillende negatieve zelfbeelden in te voeren. Elk van de negatieve zelfbeelden zou fungeren als een "gebied" in de Zen Garden. Positieve zelfbeelden die het negatieve zelfbeeld tegenspreken, worden als bloemen in deze gebieden geplant om patiënten te helpen een netwerk van positieve zelfbeelden op te bouwen. Om een bloem te planten, moeten deelnemers een geloofwaardige uitspraak doen over hun positieve zelfbeeld ("Ik help regelmatig andere mensen"). De planten zouden verder kunnen worden gegroeid door geleidelijk bewijsstukken in de vorm van lichtbronnen toe te voegen (verhalen, afbeeldingen en muziek) aan de planten, op dezelfde manier als wat wordt gedaan in de stappen 2-4 van het standaard COMET-protocol. Elke week krijgen de deelnemers een takenlijst, die hen kan helpen bij het behalen van de therapiedoelen. Meldingen worden om deze taken te voltooien verzonden via push notificatie op de mobiele telefoon, om patiënten hierin te helpen herinneren. Bovendien is een verteller in de vorm van een virtuele avatar aanwezig in de app die gebruikers begeleidt in de verschillende therapiefasen (bijv. Het uitleggen van het belang van elke stap in de therapie, instructies geven over wat te doen, etc.). Om hun positieve zelfafbeeldingen te beoordelen, moeten patiënten klikken op de eerder toegevoegde positieve bewijsstukken die aan de bloemen zijn bevestigd in de vorm van 'lichtbronnen' die er omheen zweven. De stem van de verteller leidt de deelnemers door het beoordelingsproces en neemt een verhalende stijl aan die meditatief van aard is (bijv. "Sluit je ogen ... probeer de herinneringen te visualiseren" enz.). De drie face-to-face sessies in het blended COMET-protocol duren tussen 45 en 60 minuten, behalve de eerste, die tussen 60 en 90 minuten duurt. Dit is zodat de patiënt samen met de therapeut kennis kan maken met de app. In de eerste sessie zal de patiënt de app installeren en zal hij vervolgens verder geïntroduceerd worden met de functies van de apps door de therapeut. Samen identificeren ze het negatieve zelfbeeld en voeren het in als een gebied in de Zen

Garden-app, gevolgd door het planten van de eerste bloem die het eerste positieve bewijsstuk symboliseert. De eerste sessie wordt afgesloten met een overzicht van de taken die de patiënt de komende weken kan verwachten. De tweede sessie is gepland vier weken na de eerste sessie. Tegen die tijd zullen de patiënten geoefend hebben met verhalen, verbeelding, foto's, selfies, lichaamshouding, gezichtsuitdrukking en muziek met behulp van de Zen Garden-app. De patiënt zal de 'tuin' van positieve beelden in de app delen met de therapeut aan het begin van de tweede sessie (sessie 5 in het standaard COMET-protocol). De therapeut en de patiënt zullen de voortgang bespreken die de patiënt met de app heeft gemaakt en eventuele moeilijkheden die de patiënt mogelijk heeft ondervonden tijdens het uitvoeren van de dagelijkse oefeningen bespreken. In het tweede deel van de sessie zal de therapeut doorgaan met de standaard inhoud van de sessie, de contra conditionering. Contra conditionering wordt gebruikt om verbanden te leggen tussen signalen die eerder een laag zelfbeeld teweegbrachten en het versterkte positieve zelfbeeld. Patiënten zullen de contra conditionering oefenen tijdens de sessie en thuis blijven oefenen door het gebruik van de app. De tweede sessie wordt afgesloten met een overzicht van de taken die de patiënt de volgende week kan verwachten. Tijdens de derde en laatste sessie van het blended COMET-protocol deelt de patiënt de hele tuin met de therapeut om de gemaakte vorderingen te evalueren. Tot slot zal de generalisatie van de nieuwe positieve zelfbeeld in de toekomst worden besproken.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten die deelnemen aan het onderzoek krijgen een actieve behandeling naast hun gebruikelijke behandeling. Patiënten die zijn gerandomiseerd naar de blended COMET-conditie hebben toegang tot een app die hun therapievoortgang en therapietrouw (huiswerk) kan verbeteren, terwijl de intensiteit en de kosten van wekelijkse face-to-face-sessies worden verminderd. De resultaten van dit onderzoek zullen ook inzicht bieden in de acceptatie en ervaring, het patroon van het gebruik van de app en de relatie met de therapievoortgang en doelen van een blended, minder intensief therapieprotocol in vergelijking met het standaard, intensievere protocol.

De lasten die verbonden zijn aan deelname aan dit onderzoek kunnen extra werk voor de patiënt betekenen, dat nog minimaal is en verband houdt met de behandelingsdoelen. Naast hun reguliere therapie worden patiënten aan het begin en het einde van het onderzoek alleen gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen. Patiënten staan onder constante zorg en controle van hun therapeut, inclusief wekelijkse contact buiten therapiesessies. Dit is met name relevant voor cliënten die zijn toegewezen aan de blended COMET-conditie tijdens de weken van autonoom gebruik van de app (weken 2, 3, 4 en 6), waar minder therapeut-patiënt face-to-face contact zal optreden. Een minder intensief face-to-face therapieprotocol kan het risico op suboptimale therapie-uitkomst en/of rebound van negatieve symptomen verhogen, vanwege de geringere hoeveelheid direct contact met de therapeut, minder formele therapiesessies en de vervanging ervan door een therapeut door een m-health tool. Als een patiënt tekenen van intense angst of verergering van pathologische symptomen vertoont, zal de therapeut het onderzoekspersoneel en de behandelende specialist

informerend, de patiënt zal onmiddellijk uit het onderzoek worden teruggetrokken en, als de behandelaar dat nodig acht, opnieuw beginnen met de standaard COMET-interventie. Bovendien zijn cliënten die de blended COMET-interventie ontvangen vrij om met hun therapeut de mogelijkheid om de volledige COMET-interventie te ontvangen te bespreken bij het afsluiten van het onderzoek.

De last voor therapeuten die betrokken zijn bij het onderzoek wordt gecompenseerd door de verminderde intensiteit van de blended COMET-therapie protocol. Hoewel de therapeuten die betrokken zijn bij het onderzoek een aantal extra taken moeten uitvoeren, omvat het blended COMET-therapie protocol slechts 3 van de 7 standaard face-to-face-sessies, wat ongeveer vier uur bespaart voor elke patiënt in de blended COMET-groep. Deze uren worden vervolgens gebruikt aan de extra activiteiten.

Alle therapeuten leveren beide versies van het COMET-protocol. Voordat ze met het onderzoek beginnen, zullen ze worden getraind om de app te integreren en te gebruiken in het blended COMET-therapie. Dit wordt gedaan door prof. Kees Korrelboom, de ontwikkelaar van de COMET-therapie, en de onderzoeker bij PsyQ, die ervaring heeft met de Zen Garden-app. Naast het leveren van de therapie, wordt van de therapeuten extra gevraagd om het onderzoek aan potentiële patiënten voor te stellen, de wekelijkse dagboekformulieren van cliënten in de standaard COMET-therapie te verzamelen en na elke sessie een checklist in te vullen. Therapeuten kunnen altijd verwijzen naar de onderzoeker bij PsyQ die zal hen ondersteunen bij alle taken die zij in de studieprocedure moeten doen.

Contactpersonen

Publiek

PsyQ, subdivision of Parnassia Group

Lijnbaan 4
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

PsyQ, subdivision of Parnassia Group

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)

- 1) Leeftijd 18+
- 2) Voldoende vaardig in de Nederlandse taal
- 3) Een score < 28 op de Rosenberg Self-Esteem Scale (RSES, Rosenberg, 1965), wat overeenkomt met op zijn minst 1 standaarddeviatie (SD) onder de gemiddelde RSES score voor de gemiddelde Nederlandse bevolking (Schmitt & Allik, 2005)
- 4) Mogelijkheid om op zijn minst één positief aspect van zijn/haar zelfbeeld te noemen, dit hoeft gevoelsmatig niet geloofwaardig te zijn
- 5) Stabiel medicatiegebruik (type en dosering) in de afgelopen maand en bereidheid van zowel de patients als de behandelaar om de medicatie tijdens de studieperiode (ongeveer 8 weken) stabiel te houden
- 6) In bezit zijn van een smartphone

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Huidig alcohol- of drugsmisbruik of verslaving
- 2) Bipolaire- of psychotische stoornis
- 3) Volgt een andere behandeling specifiek voor zelfbeeld problemen
- 4) In de afgelopen 12 maanden zonder succes een COMET behandeling gevolgd hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ZenGarden mobiele applicatie
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23311

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65039.058.18
OMON	NL-OMON23311