

Virtual Reality * Cognitieve Gedragstherapie bij Depressie (VR-CGT-D): Het effect op depressieve symptomen, automatische negatieve gedachten en sociale vermijding

Gepubliceerd: 10-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

De studie is een eerste aanzet om te onderzoeken of VR, en meer specifiek het uitdagen van automatische negatieve gedachten (AMNG) en het doen van rollenspellen in een virtuele wereld, effectief is bij een depressieve stoornis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR-CGT-D

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Depressie, Depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Delfland (Delft)

Overige ondersteuning: GGZ Delfland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Automatische negatieve gedachten, Depressie, Sociale vermijding, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de ernst van depressieve symptomen

(item-totaalcorrelatie van QIDS-SR).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de ernst van AMNG (5 items ATQ-30) en de mate van sociaal vermijdingsgedrag (subschaal Social Impairment BADS). Tevens wordt bekeken of deze onafhankelijke variabelen een mediërende rol hebben op de ernst van depressieve symptomen. Explorerend wordt onderzocht in welke mate de VR omgeving als realistisch wordt ervaren (IPQ) en patiënten tevreden zijn over VR (SRS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks dat cognitieve gedragstherapie (CGT) als effectieve psychotherapie voor depressie wordt gezien, blijkt uit eerder onderzoek dat maar 40-60% van de patiënten met een depressie profiteert van CGT. Mogelijk werken de CGT-technieken gericht op het uitdagen van automatische negatieve gedachten en het doorbreken van (sociaal) vermijdingsgedrag in de huidige vorm onvoldoende sterk. Innovaties, zoals Virtual Reality (VR), kunnen hier verandering in brengen. In de behandelpraktijk wordt VR momenteel al met regelmaat toegepast,

maar de effectiviteit bij de behandeling van depressie is nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

De studie is een eerste aanzet om te onderzoeken of VR, en meer specifiek het uitdagen van automatische negatieve gedachten (AMNG) en het doen van rollenspellen in een virtuele wereld, effectief is bij een depressieve stoornis.

Onderzoeksopzet

Het betreft een nonconcurrent gerandomiseerd multiple baseline single case experimental design (SCED) bestaande uit twee fasen (A en B). De primaire uitkomstmaat (ernst van depressieve symptomen) wordt regelmatig gemeten, met in totaal 27-33 meetmomenten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na een gerandomiseerde baseline wachtlijstperiode, variërend van 4-6 weken, volgt iedere deelnemer dezelfde interventie volgens het behandelprotocol VR-CGT voor depressie (VR-CGT-D). Het behandelprotocol bestaat uit vijf wekelijkse sessies van 45-60 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijsten zorgt voor een extra tijdsinvestering van 3-3,5 uur. Daarnaast zal een aantal deelnemers langer moeten wachten met de start van de interventie dan anderen als gevolg van randomisatie (hoewel de wachtlijstperiode binnen de studie doorgaans korter zal zijn dan de reguliere wachttijd voor behandeling binnen de GGZ). Alle deelnemers krijgen evidence based CGT voor depressie waar VR aan toe wordt gevoegd. Reguliere CGT interventies, te weten het uitdagen van gedachten en het uitvoeren van rollenspellen, worden in een virtuele omgeving uitgevoerd. Binnen 4 weken wordt de grootste klachtafname verwacht. Bij het onverhoopt uitblijven van een positief behandel-effect kunnen deelnemers, gezien de relatief kortdurende interventie, al snel een andere therapie volgen. Er worden geen ernstige bijwerkingen verwacht.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Delfland (Delft)

Sint Jorisweg 2
Delft 2612 GA
NL

Wetenschappelijk

GGZ Delfland (Delft)

Sint Jorisweg 2
Delft 2612 GA
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)

- Hoofddiagnose depressieve stoornis volgens de Diagnostic and Statistical Manual, 5e editie
- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar.
- In het bezit van een smartphone met toegang tot internet.
- Beheersing van de Nederlandse taal (in woord en geschrift). Deelnemers dienen therapie in het Nederlands te kunnen volgen en Nederlandse vragenlijsten te kunnen lezen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een acuut risico op suïcide, ingeschat door de behandelaar middels een suïcide taxatie.

- Een co-morbide psychotische stoornis.
- Co-morbide alcohol- en/of drugsafhankelijkheid.
- Zwakbegaafdheid.
- Deelname aan andere psychologische behandelingen gedurende het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-07-2020

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL70992.078.19