

Virtual Reality cognitieve gedragstherapie voor paranoïde wanen - een gerandomiseerd effect onderzoek

Gepubliceerd: 18-04-2019 Laatst bijgewerkt: 14-06-2024

Onderzoeken of VR CGT (kosten)effectiever is dan standaard CGT voor de behandeling van paranoïde wanen en het verbeteren van sociaal functioneren in het dagelijks leven van patiënten met schizofrenie en gerelateerde psychotische stoornissen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48557

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR CGT voor psychose

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychose, psychotische stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: CleVR, Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve gedragstherapie, Paranoïde wanen, Psychose, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is de mate van paranoïde ideaties in sociale situaties in het dagelijks leven, gemeten met ecologische momentane metingen (EMA) op semi-random momenten tien keer per dag gedurende zeven dagen, voor en na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde scores voor en na behandeling en bij follow-up van GPTS, SIAS, PSYRATS, SBQ, PSWQ, SERS, IPSM, BCSS and DACOBS worden tussen de twee condities worden vergeleken.

Kosteneffectiviteit analyses worden gedaan met TiC-P en EQ-5D-5L vragenlijsten.

Om het aantal sessies te berekenen dat nodig is voor klinisch relevant effect worden de scores van patiënten op VAS items (gebaseerd op GPTS, EMA en ORS), en de scores van behandelaren op de GCI per sessie met elkaar vergeleken tussen de twee condities.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zeventig procent van patiënten met schizofrenie en andere psychotische stoornissen heeft paranoïde wanen. Paranoïde wanen zijn geassocieerd met veel

stress, ziekenhuisopnames en sociale isolatie. Cognitieve gedragstherapie (CGT) is de belangrijkste psychologische behandeling, maar het gemiddeld effect is klein tot medium. Virtual Reality (VR) heeft grote mogelijkheden om de psychologische behandeling van paranoïde wanen te verbeteren. Eerder onderzoek suggereert dat VR CGT voor paranoïde wanen (kosten)effectiever is dan standaard CGT.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of VR CGT (kosten)effectiever is dan standaard CGT voor de behandeling van paranoïde wanen en het verbeteren van sociaal functioneren in het dagelijks leven van patiënten met schizofrenie en gerelateerde psychotische stoornissen.

Onderzoeksopzet

Enkel blind gerandomiseerd gecontroleerd effect onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

VR CGT bestaat uit maximaal 16 sessies in virtuele sociale situaties die paranoïde ideaties en spanning uitlokken, gedurende 8-12 weken. Standaard CGT bestaat ook uit maximaal 16 sessies, beoogt de betekenis van paranoïde overtuigingen te veranderen om spanning te verminderen en omgaan met sociale situaties in het dagelijks leven te verbeteren, waarbij exposure en gedragsexperimenten worden gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden geïnterviewd en vullen vragenlijsten in op 3 momenten (T0, T3, T6). Dit duurt ongeveer 1.5 uur. Op T0, T3 en T6 zullen ze ook dagboek vragenlijsten invullen, 10 keer per dag gedurende 7 dagen, dit duurt 2-3 minuten. Daarnaast worden zelfrapportage vragenlijsten wekelijks afgenomen na afgesproken sessies. Proefpersonen volgen maximaal 16 sessies, met een maximale duur van 60 minuten per sessie, gedurende 8-12 weken. We verwachten dat proefpersonen profiteren van de behandeling in beide condities. Het is mogelijk dat sommige patiënten cyber sickness ervaren gedurende de VR CGT behandeling. Er worden geen grote adverse events verwacht, deze zijn ook niet eerder gedocumenteerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- DSM-5 diagnose van schizofrenie spectrum of andere psychotische stoornis.
- Tenminste matig niveau van paranoïde ideaties (Green Paranoid Thoughts Scale >40).
- Leeftijd 18-65.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- IQ lager dan 70.

- Onvoldoende beheersing Nederlandse taal.
- Heeft afgelopen 12 maanden Cognitieve Gedragstherapie gehad voor paranoïde wanen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2019
Aantal proefpersonen:	106
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Virtual Reality Sociale Werelden software
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2021
Soort:	Amendement
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	NL66850.042.18