

ZeroPhobia: Op naar een virtuele behandeling voor avio- en arachnofobie

Gepubliceerd: 11-10-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te zien of wel of te niet ZeroPhoba: (1) symptomen van vlieg- of spinnenangst verminderd en (2) of deze effect blijven tijdens de follow-up tijdsunten. Het uiteindelijke doel is dan om vast te stellen (of niet) dat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZeroPhobia: Aviofobie/Arachnofobie

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

specifieke fobie vliegangst/spinnenangst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: NWO (aspasia grant)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: specifieke fobie, spinnenangst, virtuele realiteit, vliegangst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat zijn de Vliegangst Questionnaire, 'Flight Anxiety Situations questionnaire' (FAS; van Gerwen et al., 1999), en de Spinnenangst Questionnaire (FSQ; Szymanski & O'Donohue, 1995). De FAS is een 32-item zelf-rapportage vliegangst vragenlijst. De angst subschaal heeft een 7-punt Likert-schaal ('geen angst' tot 'heftige angst'). De total score kan 0 - 115 worden. De FSQ is een 18-item zelf-rapportage spinnenangst vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

- Flight Anxiety Modality questionnaire (FAM; van Gerwen et al., 1999) is een 18-item, zelf-rapportage vliegangst vragenlijst. De FAM heeft een 5-punt Likert-schaal ('helemaal niet' tot 'heel erg'). De betrouwbaarheid is goed (Nousi et al., 2008).
- Vragen over avio- of arachnophobia: hoelang deelnemers hebben er al last van, hoeveel vluchten hebben zij genomen/ hoeveel interacties met spinnen hebben zij, veiligheidsgedragingen, of deelnemers negatieve vluchtervaringen / spinervaringen gehad hebben, en of ze een vlucht hebben genomen / een ervaring met spinnen hebben gehad na ZeroPhobia (post-test, follow-up).
- Arachnophobia: The Spider Phobia Questionnaire (Klorman, Hastings, Weerts, Mela-med, & Lang, 1974) is een 31-item, zelf-rapportage spinnenangst vragenlijst. De SPQ heeft hoge interne consistentie (Johnsen & Hugdahl, 1990).

- Beck Anxiety Inventory (BAI; Beck et al, 1988) is een 21-items zelfrapportage vragenlijst die symptomen van angst meet. Deelnemers registreren hoeveel last ze hebben gehad van elk angst symptoom in de afgelopen week. Elk item wordt beoordeeld op een 4-punts Likert schaal van 0 = helemaal niet tot 3 = ernstig: ik kon het nauwelijks verdragen. De totale score varieert van 0 tot 63. De volgende richtlijnen worden aanbevolen voor de interpretatie van de scores: 0-9, normaal of geen angst; 10-18, milde tot matige angst; 19-29, matige tot ernstige bezorgdheid; en 30-63, ernstige angst. De interne consistentie is hoog (0,90-0,94) en convergente validiteit is goed (Brown et al., 1997).

- De negen-punt stemming module van de Patient Health Questionnaire (PHQ-9; Kroenke et al, 2007) wordt gebruikt voor het screenen en patiënten met depressieve stoornissen diagnosticeren. De 9 items zijn elk scoorde 0-3, totale score bereik is 0-27. In een recensie van Wittkamp et al. (Wittkamp et al., 2007), een gevoeligheid van 0,77 (0,71-0,84) en een specificiteit van 0,94 (0,90-0,97) werd gevonden PHQ-9.

De Web Screening questionnaire (WSQ; Donker, van Straten, Marks, and Cuijpers, 2009) is een 15-punten vragenlijst gericht op het screenen voor depressie, GAD, PTSD, agorafobie, specifieke fobieën, en OCD. Enkel drie items van de WSQ zullen worden gevraagd ten behoeven van dit onderzoek: angststoornissen, agorafobie en OCD. Deze vragenlijst is goed bevonden in sensitiviteit (0.72-1.00) en specificiteit (0.44 - 0.77) (Donker et al., 2009).

De Interpersonal Reactivity Index (IRI; Davis, 1980) is een self-report vragenlijst welke verschillende types van empathie meet. Zeven items uit de sub-sectie *Fantasy* zullen worden voorgelegd aan deelnemers als voormeting. Dit wordt geneurde om de algemene vaardigheid om te kunnen fantaseren en ervaringsabsorptie of *transportatie* naar fantasie werelden te meten. Deze vragenlijst is bewezen betrouwbaar en valide (Davis, 1994).

- Demografische variabelen (geslacht, leeftijd, opleidingsniveau, burgerlijke staat, werk staat).

- System Usability Scale (SUS; Bangor et al., 2008): 10 items over gebruiksvriendelijkheid van de app. De SUS bestaat uit 10 uitspraken die worden gescoord op een 5-puntsschaal. De eindscore van de SUS kan variëren van 0 tot 100, waarbij hogere scores een betere bruikbaarheid betekenen. Dit betekent dat producten die op zijn minst redelijk zijn, een SUS score boven de 70 heeft. Echt superieure producten scoren hoger dan 90. Betrouwbaarheid is goed (Bangor et al. 2008). Deze vragenlijst zal worden afgerond op post-test.

- Gebruiksvriendelijkheid van ZeroPhobia als behandeling wordt gedeeltelijk gemeten met een 6-item zelf-rapportage over een behandelingsverwachtingschaal (CEQ; Devilly & Borkovec, 2000). De CEQ meet verwachten van deelnemers voor het begin van de behandeling. De vragenlijst wordt gebruikt naast de post-test tevredenheidsschaal (CSQ; Attkisson & Zwick, 1982) om te meten of ZeroPhobia voldeed aan de verwachtingen.

- iGroup Presence Questionnaire (IPQ, Schubert, Friedmann en Regenbrecht 2001), een 14*-punt vragenlijst die realisme en "presence" te evalueren in de VR* omgeving. Elk van de items heeft vijf antwoordcategorieën van helemaal oneens (1) tot volledig mee eens (5). Chronbach`s alpha is goed (* = 0,73). Deze vragenlijst zal worden afgerond op post*test.

- gebruiksvriendelijkheid zal worden gemeten met single-item vragen die de gebruiker vragenstellen over hun ervaring met ZeroPhobia en het kwaliteit van de VR omgevingen. Een open vraag zal worden gesteld voor andere feedback over de applicatie.

- Ecological Momentary Assessment: een vraag over het huidig angstniveau direct voor en na de VR exposure

- Gebruiksdata van de ZeroPhobia app: frequentie en duur van oefeningen tijdens VR exposure; frequentie en duur van tijd in de modules.

- Een vraag (post-test en follow-up) over als deelnemers hebben andere professioneel behandeling voor specifieke fobie ontvangen tijdens de ZeroPhobia onderzoek of tijdens follow-up.

- Negative Effects Questionnaire (NEQ) om de bijwerkingen van psychologisch behandeling te meten (Rozenenthal et al., 2014).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Specifieke fobieën, zoals intense vliegangst of spinnen, zijn de meest voorkomende vorm van psychische stoornis wereldwijd. Specifieke fobie hebben een lange geschiedenis van klinisch onderzoek en zeer effectieve behandeling blootstelling bestaan (Wolitzky* Taylor et al., 2008) . Echter, vanwege de hoge kosten, stigma, en lange wachtlijsten, is toegang tot evidence* based therapie momenteel beperkt. Meta*analyses over de effectiviteit voor mensen die lijden aan specifieke fobie behandeling hebben aangetoond dat Virtual Reality Exposure Therapy (VRET) even effectief is als traditionele vormen van exposure therapie (Marino et al, 2015;. Parsons en Rizzo 2008; Powers en Emmelkamp 2008; Opris et al., 2012). VRET brengt echter relatief hoge kosten en beperkte toegankelijkheid met zich mee waardoor het onbetaalbaar is voor het grootste deel van de bevolking. Dit project maakt gebruik van nieuwe technologie en de recente wetenschappelijke ontwikkelingen om een betaalbare behandeling modaliteit te ontwikkelen die beschikbaar zal zijn voor iedereen, waar dan ook. ZeroPhobia is een self-*help virtual reality (VR) exposure therapie voor vliegangst en spinnenangst, dat wordt geleverd via een smartphone applicatie (app) in combinatie met rudimentaire kartonnen VR brillen. Onze hypothese is dat ZeroPhobia haalbaar en effectief is in het verminderen van symptomen van angst.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te zien of wel of te niet ZeroPhoba: (1) symptomen van vlieg- of spinnenangst verminderd en (2) of deze effect blijven tijdens de follow-up tijdstippen. Het uiteindelijke doel is dan om vast te stellen (of niet) dat ZeroPhobia kan worden gebruikt voor commerciële doeleinden. Secundaire doelen zijn (3) het onderzoeken of ZeroPhobia gebruiksvriendelijk is, (4) of het effect is in het verminderen van depressie en angst, (5) het onderzoeken of de gebruiksfrequentie en aanwezigheid van een VR-omgeving de effecten van ZeroPhobia beïnvloed, (6) het onderzoeken of de exposure en evaluerende gedachten angsten ondervangen, en (7) het onderzoeken of de vaardigheid om te fantaseren de effectiviteit van VRET beïnvloed.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een gerandomiseerde gecontroleerde trial met twee armen zijn: ZeroPhobia experimentele conditie en een wachtlijst controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie ZeroPhobia is een zelfhulp virtual reality (VR) exposure therapie voor

vlieg angst en spinnen angst, dat wordt geleverd via een smartphone applicatie (app) in combinatie met rudimentaire kartonnen VR-bril over een periode van 6 weken. ZeroPhobia bevat modules van psycho-educatie, praktijkvoorbeelden, exposure via VR, cognitieve technieken, en een terugvalpreventie module. Deelnemers uit de wachtlijst zullen na de nameting deelnemen aan de interventie. Deelnemers zullen geen begeleider tijdens therapie hebben.

Inschatting van belasting en risico

De last van deelname bestaat uit het invullen van online vragenlijsten voormeting (15 minuten) en het uitvoeren van de interventie (6 weken x 5*-20 minuten en de dagelijkse blootstelling aan de praktijk gedurende 2 weken van 10 minuten). Daarnaast wordt de deelnemers gevraagd om een online post-interventie evaluatie direct na de interventie (20 minuten), en als in de test-groep, een follow-up na 3 en 6 maanden (15 minuten) te voltooien. In de control-groep voor Spinnen angst, worden deelnemers gevraagd om de primaire uitkomstmaat in te vullen (1-2 minuten) na de interventie.

Er is minimaal risico en de last voor de deelnemers is beperkt. De kans op cyberziekte is geminimaliseerd door het optimaliseren van de framerate. Daarnaast wordt er geen gebruik gemaakt van snel bewegende objecten en proefpersonen kunnen ook niet heel snel door de VR omgeving bewegen. De kans op vallen is alleen aanwezig bij het oefenen in de VR omgeving (2 modules in de app). De kans op vallen wordt geminimaliseerd door veiligheidsinstructies: hen wordt geïnstrueerd om zich vast te houden aan een stevig object, en het verwijderen van scherpe objecten in hun directe omgeving. Ouderen (>65 jaar) die kwetsbaarder zijn wanneer zij vallen worden geëxcludeerd uit het onderzoek.

De deelnemers krijgen de opdracht om hun kartonnen bril te verwijderen voor het geval dat ze cyberziekte, hoge angst of verlies van evenwicht ervaren. Hierdoor zullen de klachten snel verminderen. Mocht er zich desondanks een ongewenst effect voordoen dan kan de proefpersoon het onderzoeksteam benaderen per e-mail of telefoon voor de benodigde ondersteuning.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7 7
Amsterdam 1081 BT
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)

- Aviophobia: een score hoger dan 56 op de Flight Anxiety Situations questionnaire (FAS; van Gerwen et al., 1999; 2018; Nousi et al., 2008)
- Arachnophobia: een score hoger dan 80 op de Fear of Spiders Questionnaire (FSQ; Szymanski & O'Donohue, 1995)
- tussen 18-64 jaren oud
- toegang tot smartphone met een internet verbinding
- moet in Nederland wonen met een Nederlands telefoonnummer
- bereid om mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek onder *informed consent*

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
- *onder behandeling voor specifieke fobie of het slikken van psychotrope medicatie (tenzij op een stabiele dosering voor de voorafgaande 3 maanden en geen veranderingen gepland tijdens de studie periode)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2019
Aantal proefpersonen:	263
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2020
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

ID: 24641

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70238.029.19
OMON	NL-OMON24641
OMON	NL-OMON27993