

Acceptatie en potentiële klinische toegevoegde waarde van Sense-IT in forensisch psychiatrische patiënten met een autismespectrumstoornis en/of verstandelijke beperking en/of een borderline persoonlijkheidsstoornis: een proof-of-concept studie.

Gepubliceerd: 01-08-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze proof-of-concept studie is de bruikbaarheid, acceptatie en potentiële (klinische) toegevoegde waarde van Sense-IT te exploreren in een steekproef van psychiatrische patiënten met ASS en/of VB en/of BPS en psychiatrisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Persoonlijkheds- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50372

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sense-IT bij forensisch psychiatrische patiënten met ASS en/of VB en/of BPS

Aandoening

- Persoonlijkheds- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

Borderline persoonlijkheidsstoornis; Autismespectrumstoornis; Autisme, en Verstandelijke beperking; Mentale retardatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: GGNet in samenwerking met de Universiteit Twente.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autisme, Borderline personality disorders, Fysiologische reactiviteit, Verstandelijke beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten betreffen de bruikbaarheid en acceptatie van Sense-IT zoals ervaren door de psychiatrische patiënten met ASS en/of LVB en/of BPS en forensisch psychiatrisch verpleegkundigen..

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire en tertiaire uitkomstmaten betreffen:

- De potentiële (klinische) toegevoegde waarde van Sense-IT bij forensisch psychiatrische patiënten met ASS/LVB en/of BPS.
- De meningen van patiënten en psychiatrisch verpleegkundigen over het gebruik van Sense-IT en technologie in algemene zin ter verbetering van de klinische behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stoornissen zoals autismespectrumstoornis (ASS), verstandelijke beperking (VB) of borderline persoonlijkheidsstoornis (BPS) komen vaak voor binnen de psychiatrie. Personen met ASS en/of VB en/of BPS zijn beperkt in staat om een

toename in het hun fysiologische emotionele reactiviteit te herkennen. Ook zijn zij beperkt in staat om met emoties en stress om te gaan; deze beperkingen dragen bij aan het ontstaan van gedragsproblemen. Op dit moment is er een gebrek aan behandelvormen om emotionele reacties van personen met ASS en/of VBen/of BPS te verbeteren en te reguleren; dit is een belangrijke on vervulde klinische behoefte. Het gebruik van draagbare technologie is veelbelovend om het herkennen van fysiologische emotionele reactiviteit te verbeteren. Daarmee kan draagbare technologie mogelijk bijdragen aan het verminderen van gedragsproblemen. Het huidige onderzoek exploreert de bruikbaarheid, acceptatie en potentiële (klinische) toegevoegde waarde van Sense-IT, een smartwatch applicatie, in psychiatrische patiënten met ASS en/of VB en/of BPS en hun begeleiders.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze proof-of-concept studie is de bruikbaarheid, acceptatie en potentiële (klinische) toegevoegde waarde van Sense-IT te exploreren in een steekproef van psychiatrische patiënten met ASS en/of VB en/of BPS en psychiatrisch verpleegkundigen.

Onderzoeksopzet

Het studie design betreft een proof-of-concept studie waarin Sense-IT wordt onderzocht tijdens de klinische forensische behandeling bij FPA De Boog & Scelta, GGNet. De deelnemers dragen Sense-IT gedurende twee weken tijdens hun therapeutische programma en dagelijkse activiteiten.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op bijwerkingen als gevolg van deelname aan dit onderzoek is verwaarloosbaar, vooral omdat Sense-IT wordt onderzocht als onderdeel van een klinisch behandelprogramma waar alle patiënten worden gemonitord door psychiatrische verpleegkundigen. Deelname aan het onderzoek is vrijwillig en deelnemers kunnen hun deelname op ieder moment zonder opgaaf van redenen afbreken.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5

Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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 met ASS en/of VB:

Om te kunnen deelnemen aan deze studie moet een persoon aan de volgende criteria voldoen, hij/zij:

1. is in klinische zorg bij FPA De Boog, GGNet, Warnsveld
2. is gediagnosticeerd met ASS/VB volgens DSM-5 criteria
3. is wilsbekwaam en bereid deel te nemen aan deze studie.

Patiënten met BPS:

Om te kunnen deelnemen aan deze studie moet een persoon aan de volgende criteria voldoen, hij/zij:

1. is in klinische zorg bij Scelta, GGNet, Apeldoorn
2. is gediagnosticeerd met BPS volgens DSM-5 criteria
3. is wilsbekwaam en bereid deel te nemen aan deze studie.

Staf

Om te kunnen deelnemen aan deze studie moet een persoon aan de volgende

criteria voldoen, hij/zij:

1. is werkzaam bij FPA De Boog, GGNet of Scelta, GGNet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan één van de volgende criteria voldoet wordt geëxcludeerd van deelname aan dit onderzoek:

1. is niet in staat om de Nederlandse taal te lezen, spreken of schrijven.
2. gebruikt beta-blockers, Verpleegkundigen:

Een potentiële deelnemer die aan één van de volgende criteria voldoet wordt geëxcludeerd van deelname aan dit onderzoek:

1. is niet in staat om de Nederlandse taal te lezen, spreken of schrijven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-11-2018

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sense-IT

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21447

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

OMON

ID

NL65285.044.18

NTR29261

NL-OMON21447

NL-OMON27963