

Neurawear: de integratie van fysiologische informatie in de forensische zorg

Gepubliceerd: 17-07-2024 Laatst bijgewerkt: 07-06-2025

Deze studie heeft als doel een nieuw dashboard (Wearalyze) te ontwikkelen waarin stress, slaap en activiteit worden weergegeven. Het dashboard wordt ontwikkeld in co-creatie met behandelaren, cliënten en technologie experts om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurawear

Aandoening

- Persoonlijkeids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

Gedragsproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fivoor

Overige ondersteuning: de Rooyse Wissel, Pro Persona, CTP Veldzicht, GGZ Drenthe, Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten), Mesdag, GGZ Eindhoven, ZonMW, Fivoor, Trajectum

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In het Neurawear-project zijn de primaire uitkomstmaten introspectief bewustzijn, emotieregulatie en regulerende emotionele zelfredzaamheid. Daarnaast zijn ook individueel doel- of probleemgedrag en de toegevoegde waarde van het dashboard primaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De forensische psychiatrie is gericht op het verminderen van het recidiverisico bij patiënten die agressief en gewelddadig gedrag vertonen. Hoewel de huidige interventies voor agressief en gewelddadig gedrag effectief blijken te zijn, zijn de effectgroottes vrij klein (Gibbon et al., 2020; Iruthayarajah et al., 2018). De meeste interventies zijn momenteel gericht op de cognitieve en psychologische factoren die bijdragen aan dit gedrag, terwijl biologische en neurofysiologische factoren ook belangrijk kunnen zijn (Gibbon et al., 2020; Kozuharova et al., 2019; Wong et al., 2020). Het combineren van traditionele psychosociale en cognitieve gedragsinterventies met fysiologische informatie over stress, slaap en activiteit zou dus veel inzichten kunnen opleveren om interventies te verbeteren (Johnson & Picard, 2020).

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel een nieuw dashboard (Wearalyze) te ontwikkelen waarin stress, slaap en activiteit worden weergegeven. Het dashboard wordt ontwikkeld in co-creatie met behandelaren, cliënten en technologie experts om de bruikbaarheid en aanvaardbaarheid van het dashboard te vergroten. Daarnaast onderzoeken we of het gebruik van Wearalyze van toegevoegde waarde is op interoceptief bewustzijn, emotieregulatie en regulerende emotionele zelfredzaamheid. Ten slotte onderzoeken we de bruikbaarheid en acceptatie van Wearalyze.

Onderzoeksopzet

Het Neurawear-project omvat een A-B-ontwerp met meerdere basislijnen over verschillende proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het dragen van een wearable (de Emptica Embrace of de Nowatch) en het gebruik van een online dashboard, Wearalyze.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie omvat het verzamelen van gegevens met behulp van vragenlijsten, experience sampling en interviews. Deelnemers worden twee keer gevraagd om drie vragenlijsten in te vullen die elk minder dan 15 minuten in beslag nemen en één keer per dag gedurende de interventie om een korte vragenlijst in te vullen die ongeveer twee minuten in beslag neemt. Daarnaast nemen deelnemers deel aan een interview dat ongeveer 30 minuten duurt. Naast de tijdsinvestering worden er geen negatieve gevolgen verwacht van het beantwoorden van de vragenlijsten. De wearables worden gedragen tijdens dagelijkse activiteiten, daarom wordt er geen tijdverlies verwacht als gevolg. Het dragen van de wearables kan na verloop van tijd enig ongemak veroorzaken.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Fivoor
L den Uil
Kijvelandsekade 1
Poortugaal 3172 AB
Netherlands
0651280440

Publiek

Fivoor
L den Uil
Kijvelandsekade 1
Poortugaal 3172 AB
Netherlands
0651280440

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Mesdag	
Aantal proefpersonen:	6
Trajectum	
Aantal proefpersonen:	6
Pro Persona	
Aantal proefpersonen:	6
CTP Veldzicht	
Aantal proefpersonen:	6
Fivoor	
Aantal proefpersonen:	6
De Rooyse Wissel	
Aantal proefpersonen:	6
GGZ Eindhoven	
Aantal proefpersonen:	6
GGZ Drenthe	
Aantal proefpersonen:	6

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Forensisch psychiatrische patient
- Minimaal 18 jaar oud
- Mag gebruik maken van een telefoon of tablet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- er is sprake van een actieve psychose
- is in actief drugsgebruik
- heeft een wettelijk vertegenwoordiger (ivm wilsbekwaamheid)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-03-2025
Aantal proefpersonen:	50
Duur:	6 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant

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	NL87033.028.24
Onderzoeksportaal	NL-005419