

Een RCT naar het effect van een serious game voor patiënten met een ontwikkelingsstoornis met comorbide angstklachten, waarbij gebruik wordt gemaakt van cognitive bias modification.

Gepubliceerd: 08-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Dit onderzoek bestudeert het effect van CBM-I met behulp van *serious gaming* op het verminderen van sociale angst bij mensen met ASS binnen de polikliniek ontwikkelingsstoornissen van de GGz Friesland

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ontwikkelingsstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Serious game voor patiënten met een autisme spectrum stoornis..

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

ontwikkelingsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Friesland (Leeuwarden)

Overige ondersteuning: GGZ Friesland, Subsidie van de Friesland Zorgverzekeraar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, CBM, ontwikkelingsstoornis, serious game

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie neemt als primaire uitkomstmaat mate van sociale angst, gemeten met de LSAS.

Secundaire uitkomstmaten

Ervaringen met de game.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autismespectrumstoornissen (ASS), zijn neuropsychiatrische stoornissen die in de kindertijd tot uiting komen en diep doordringend in de ontwikkeling persisteren in de volwassenheid. Comorbide psychische stoornissen komen veelvuldig voor naast ASS.

Een comorbide psychiatrische stoornis bij ASS heeft vaak een negatief effect op de behandeling van de ASS. Sociale angst is een veelvoorkomende comorbide stoornis bij mensen met ASS. Er is nog geen evidence based behandeling voor sociale angst bij mensen met ASS. Cognitieve therapie lijkt in de praktijk effectief.

Cognitive Bias Modification-interpretation (CBM-I), een evidence based interventie bij patiënten met een sociale angststoornis, maar is in de behandeling voor patiënten met ASS nog onbekend. Binnen een recent ontwikkelde *serious game* voor mensen met een psychotische stoornis, is gebruik gemaakt van CBM-I. De hypothese is dat het spelen van deze game door patiënten met ASS ook effect heeft om comorbide sociale angst bij deze doelgroep te verminderen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek bestudeert het effect van CBM-I met behulp van *serious gaming*

op het verminderen van sociale angst bij mensen met ASS binnen de polikliniek ontwikkelingsstoornissen van de GGZ Friesland

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met een cross over design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De serious game betreft een afgeleide van de populaire online game >bubble shooter>. De proefpersoon speelt het spel, waarbij het doorlopen van CBM-I scenario's nodig is om verder te kunnen in het spel. De proefpersoon bepaalt zelf hoeveel CBM-scenario's hij speelt. Echter hoe meer scenario's worden doorlopen, hoe gemakkelijker er verder in het spel kan worden gespeeld. Hiermee is het spelen van CBM-I scenario's belonend in de game. De interventiegroep ontvangt 3 keer per week, voor de duur van 12 weken de interventie met een speelduur van circa 30 minuten, naast de reguliere behandeling. De controlegroep ontvangt reguliere behandeling waarbij ze gebruik kunnen maken van alleen de bubbleshoot game.

Inschatting van belasting en risico

Vanuit eerdere onderzoeken naar het effect van CBM-I op sociale angst zijn geen aanwijzingen gevonden dat de interventie op enige wijze schadelijk kan zijn voor de proefpersoon. Proefpersonen krijgen vooraf uitleg over de procedure en het doel van het onderzoek. Proefpersonen worden daarna zowel mondeling als schriftelijk om informed consent gevraagd, volgens de daarvoor geldende regels (Polit, Beck, 2012). Proefpersonen krijgen een week de tijd om te besluiten mee te willen doen, alvorens de interventie start. Proefpersonen in de controlegroep krijgen reguliere behandeling. De belasting van het onderzoek voor de proefpersoon is gering. Vooraf wordt een belasting van ca. 60 minuten gevraagd voor de T0 meting. Mocht dit teveel zijn voor de proefpersoon om in een keer te doen, dan kan dit worden verdeeld over twee kortere afspraken. Een ontwikkelingsanamnese en het DSM-IV interview ASS, wordt standaard afgenomen in de diagnostiekfase van de polikliniek. Ontwikkelingsstoornissen en deze is dus reeds beschikbaar. De vervolg metingen (na 12 en 24 weken) geven een belasting van ca. 15-20 minuten per keer. Voordeel van deelname aan het onderzoek voor proefpersonen is dat hun angstklachten kunnen afnemen.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Friesland (Leeuwarden)

Sixmastraat 2
Leeuwarden 8932 PA
NL

Wetenschappelijk

GGZ Friesland (Leeuwarden)

Sixmastraat 2
Leeuwarden 8932 PA
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)

- Een autisme spectrum stoornis op de DSM V vastgesteld met het DSM V interview ASS en - een ontwikkelingsanamnese ASS.
- Er is sprake van sociale angstklachten vastgesteld met de LSAS (score > 30)
- Proefpersonen zijn 18 jaar of ouder en onder behandeling van de poli ontwikkelingsstoornissen van de GGZ Friesland.
- Voldoende begrip (met name leesvaardigheid) van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Er is sprake van acute suïcidaliteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2016
Soort:	Eerste indiening
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	NL54371.042.15