

Elk moment op afstandmonitoren van fysiologische processen en zelf-gerapporteerde trek processen in alcoholverslaving

Gepubliceerd: 27-09-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het onderzoeksdoel is om vast te stellen of fysiologische *trek* bepaald kan worden door middel van veranderende fluctuaties voorafgaand aan subjectieve *trek* of (eerste) terugvalmomenten ten opzichte van andere momenten waar *trek* of terugval...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43159

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

100 dagen trek monitoren

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Alcohol afhankelijkheid

Aandoening

alcohol verslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcohol trek monitoren, Elektrodermale activiteit, Hart slag, Zelf gerapporteerde trek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoekvariabelen zijn zelfgerapporteerde alcohol *trek*, zelfgerapporteerde terugval, elektrodermale activiteit, bloedvolume.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire variabelen zijn negatief affect, stress, toestaan van alcohol (sociaal of legaal), beschikbaarheid van alcohol, intensiteit van nicotine-*trek* en sociale activiteiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alcoholmisbruik is een grote maatschappelijke uitdaging. Het staat momenteel op de vierde plaats in de top van ongezonde leefstijlen, die bijdragen aan ziekte en overlijden. Alcoholmisbruik heeft vergaande gevolgen voor individuen en hun families. Ondanks dat er verschillende mogelijkheden voor behandelingen beschikbaar zijn, vallen veel cliënten terug in hun verslavingsgedrag. Terugval wordt meestal voorafgegaan door interne factoren (bijvoorbeeld stress) en/of externe factoren, zoals het in aanraking komen met alcohol op feesten. Helaas, vallen deze bepalende momenten vaak tussen behandelsessies in, wanneer er geen (online-)support aanwezig is. Daarnaast, herkennen veel cliënten deze eerste signalen niet en falen daardoor in het nemen van voorzorgmaatregelen. Om alcoholbehandeling te verbeteren zou de cliënt gebaat kunnen zijn bij ondersteuning, wanneer ze hun kwetsbare momenten hebben, op welke plaats zij zich ook bevinden. Het doel van dit project is onderzoek naar de mogelijkheden van een monitoringsysteem op afstand die *trek* kan bepalen op basis van

zelfrapportage en fysiologische data. Dit systeem monitort onmerkbaar, door middel van draagbare biosensoren, de fysiologische *trek*-reacties van cliënten in het dagelijkse leven, samen met een app die zelfgerapporteerde *trek* monitort.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeksdoel is om vast te stellen of fysiologische *trek* bepaald kan worden door middel van veranderende fluctuaties voorafgaand aan subjectieve *trek* of (eerste) terugvalmomenten ten opzichte van andere momenten waar *trek* of terugval niet plaats vindt. Dit onderzoek heeft twee secundaire doelen: 1) onderzoek naar de voorspellende waarde van zelfgerapporteerde *trek* op terugval, waarbij het modererende effect, van eigen geloof in eigen copingsvaardigheden, op deze relatie onderzocht wordt; 2) onderzoeken of negatief affect, stress, toestaan van alcohol (sociaal of legaal), beschikbaarheid van alcohol, intensiteit van nicotine-*trek* en/of sociale activiteiten een voorspellende waarde hebben op subjectieve *trek* of terugval.

Onderzoekopzet

Een observationeel casus onderzoekopzet, met intensief herhaalde metingen in een natuurlijke setting waar participanten gemonitord worden met draagbare biosensoren, en een app waarin voor gedurende 100 dagen ongeveer zes keer per dag vragenlijsten ingevuld moeten worden. Daarnaast wordt tijdens een startbijeenkomst aan het begin van de studie door de participanten een vragenlijst ingevuld en aan het einde nemen zij deel aan een semi gestructureerd interview.

Inschatting van belasting en risico

Een deelnemer woont een 90 minuten durende startbijeenkomst bij, hierin vult de participant een vragenlijst in en krijgen zij instructies over het experiment. Tijdens het experiment vullen ongeveer 5 vragenlijsten die 1 minuut duren in. Aan het einde van de dag vult een participant een aanvullende vragenlijst in van ongeveer 8 minuten, afhankelijk van de hoeveelheid *trek* momenten en drinkgedrag die dag. Een keer per week wordt de participant gevraagd een extra vragenlijst in te vullen met vijf vragen, met een tijdsinvestering van 3 minuten. De verwachte totale inspanning is 18 minuten per dag voor 100 dagen. Aangenomen wordt dat tijdens het onderzoek de participant het beantwoorden van de vragen steeds sneller kan. In een 90 minuten durende bijeenkomst aan het eind van het experiment worden de ervaringen van de participant in een semi-gestructureerde interview besproken. Na afloop van het experiment krijgt de participant een kort verslag van hun persoonlijke gegevens, waarmee ze inzicht in persoonlijke *trek* en andere parameters die zijn verzameld in dit experiment. Dit zal geen medisch rapport zijn, slechts een globaal overzicht van de resultaten van de individuele

deelnemer. Een potentiële bijwerking van dit onderzoek, is reactiviteit, de mogelijkheid dat onderzoeksmethoden gedrag beïnvloeden (Shiffman, 2009a). De deelnemer kan zich meer bewust van eigen *trek* worden, waardoor ze eigen gedrag mogelijk aanpassen dat zou kunnen leiden tot minder kans op terugval. Dit besef kan ook een verhoogde kans veroorzaken op piekeren, verdriet of zelfs terugval. Echter, gedurende het hele onderzoek, zijn de participanten onder behandeling van Tactus verslavingszorg wat betekent dat ze altijd (online) sessies met een therapeut hebben tijdens het onderzoek.

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)

Gematigde of ernstige alcohol gebruik stoornis volgens de DSM-5 en onder behandeling bij Tactus verslavingszorg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meervoudig gebruiker (behalve nicotine)

Gediagnostiseerd met een psychische ziekte, suïcidaal, schizofrenie of paniek aanvallen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-11-2016

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL58392.044.16