

Dynamische interactive Sociale Cognitie Virtual Reality training (DiSCoVR): een pilot onderzoek

Gepubliceerd: 14-04-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Hoofddoelstelling Ter voorbereiding van een multicenter RCT willen we de VR SCT testen in een haalbaarheidsstudie. We willen de haalbaarheid en de aanvaardbaarheid van VR SCT evalueren en de interventie en het behandelprotocol verbeteren met behulp...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DiSCoVR

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Psychose, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NWO; Knowledge innovation mapping (KIEM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Psychose, Sociale Cognitie, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste doel van de pilot is de haalbaarheid en de aanvaardbaarheid van de interventie te evalueren en het interventieprotocol te verbeteren. We zullen gebruik maken van feedback-vragenlijsten per sessie (ingevuld door de therapeut) en post-interventie evaluatie vragenlijsten voor de deelnemers en voor therapeuten. Deze bestaand uit zowel kwantitatieve als kwalitatieve maten.

De volgende aspecten zullen worden onderzocht met de vragenlijsten:

Algemeen

- Uitval tijdens het onderzoek

Deelnemers

- Tevredenheid over het aantal en de intensiteit van de sessies
- Tevredenheid over de inhoud van de sessies
- Moeilijkheidsgraad van de training
- Tevredenheid over VR-technologie (zoals software en hardware)
- Ervaring (bijvoorbeeld realisme) van VR-omgevingen, avatars en verhalen
- Sterkte van de therapeutische relatie
- Subjectieve ervaring van de training (bv, toepasbaarheid in het dagelijks leven)
- Voor- en nadelen van de huidige aanpak

Behandelaren:

- Geschiktheid van het protocol
- Tevredenheid over het aantal en de intensiteit van de sessies
- De tevredenheid met de inhoud van de sessies
- Moeilijkheidsgraad van de training/ geschiktheid
- Tevredenheid met VR-technologie (zoals software en hardware)
- Ervaring (bijvoorbeeld realisme) van VR-omgevingen, avatars en verhalen
- Sterkte van de therapeutische relatie
- Subjectieve ervaring van de training (bv, toepasbaarheid in het dagelijks leven)
- Voor- en nadelen van de huidige aanpak

Secundaire uitkomstmaten

Diagnostische

- Mini International neuropsychiatrische Interview Plus (MINI-plus): Een gestructureerd klinisch interview, gebruikt om diagnoses te bepalen. Gebruikt om de diagnose van PD te controleren, wanneer de een diagnose niet geverifieerd is in de afgelopen drie jaar.
- Positieve en negatieve Syndrome Scale (PANSS): De PANSS is een semi-gestructureerd interview waar zelf rapportage en observatie wordt gebruikt om positieve symptomen (7 items), negatieve symptomen (7 items), en algemene psychopathologie (16 items) te beoordelen.
- Social Interaction Anxiety Scale (SIAS): Meet verbale en nonverbale sociale angst op een vragenlijst met 20 items.
- Beck Depression Inventory (BDI): Meet de aanwezigheid en ernst van een

depressie.

-Green Paranoid thought Scales (GPTS): Meet twee dimensies van paranoïde denken met een vragenlijst van 20 items.

Emotieperceptie

- Bell-Lysaker Emotion Recognition Task (BLERT): Een geautomatiseerde emotieherkenning- taak waarin proefpersonen tussen de zes basisemoties onderscheid moeten maken bij anderen (geluk, woede, walging, verdriet, verrassing en angst). Deelnemers worden video vignetten getoond waarin een acteur spreekt en één van de zes basisemoties toont. De deelnemers moeten aangeven welke emotie ze zien op de video.

- Facial Expressions of Emotion: Stimuli and Tests (FEEST): Een geautomatiseerde test die bestaat uit 60 foto's welke basisemoties portretteren (woede, walging, angst, geluk, verdriet of verrassing), de deelnemers moeten deze identificeren.

- Empathic Accuracy Task (EAT): Deze taak bestaat uit tien video's van mensen die een autobiografische emotionele gebeurtenis bespreken. Elke persoon die is afgebeeld in de video's heeft zijn eigen video bekeken en voortdurend zijn/haar eigen emoties tijdens het vertellen van het verhaal beoordeeld op een 9-puntschaal. De deelnemer moet de stemming van de persoon voortdurend waarderen in de video op een 9-puntschaal. Deze twee waarden worden gecorreleerd op een empathie-index.

Theory of Mind

- The Awareness of Social Inference Task III (TASIT): Video vignetten van alledaagse sociale interacties. Men moet leugens en sarcasme detecteren, en begrip van intenties wordt getest.
- Faux pas (FP): test het vermogen om perspectieven, gedachten en gevoelens van anderen te begrijpen, en de herkenning en het gebruik van sociale regels te beoordelen. Tien verhalen worden voorgelezen aan de deelnemer, waarvan er een 'faux pas' bevatten (schending van de sociale regels). Deelnemers wordt gevraagd aan te geven of een faux pas heeft plaatsgevonden en zo ja, wat, wie en waarom. Twee bijkomende vragen worden gesteld om empathie te beoordelen (hoe voelt X zich) en begrip (een feitelijk detail van het verhaal).

Neurocognitie

- Trailmaking Test (A en B) (TMT-A & TMT-B): Om verwerkingssnelheid (TMT-A) en mentale flexibiliteit te beoordelen (schakelen tussen twee mentale sets; TMT-B). In deze taak, worden nummers (TMT-A) of cijfers en letters (TMT-B) aangeboden die zijn afgebeeld in cirkels, verspreid over een pagina. Deelnemers verbinden deze cirkels in de juiste volgorde.
- Nederlandse leestest voor volwassenen: meet premorbide IQ
- Rapid visual information processing: meet volgehouden aandacht. Uitkomstmaten voor deze test bevatten reactienauwkeurigheid, doelgevoeligheid en reactietijden.

Simulator Sickness Questionnaire (SSQ)

- Meet simulatorziekte op symptoom niveau, afgenomen vóór en na VR blootstelling.

Eyetracking

-De Oculus Rift DK2 virtual reality headset gebruikt in deze studie heeft een geïntegreerd eye tracking-systeem (het Eye Tracking Upgrade Pakket van SensoMotoric Instruments (SMI)). De SMI-eyetracker meet de oogpositie, 'gaze' vectoren en fixatie waarden voor beide ogen met 60Hz.

Hartslag

- Hartslagvariabiliteit zal worden gemeten door een elektrocardiogram (ECG).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inzicht in de sociale wereld waarin we leven, vereist het vermogen om emoties, intenties en het gedrag van andere mensen te interpreteren. Problemen met sociale cognitie, zoals emotieherkenning in het gezicht (facial affect recognition; FAR), prosodie, Theory of Mind (ToM), attributie, en het begrip dat mensen anderen overtuigingen, verlangens en intenties kunnen hebben, komen vaak voor bij mensen met een psychotische stoornis (Savla, Vella, Armstrong, Penn & Twamley, 2013). Het lukt patiënten vaak niet om belangrijke communicatieve signalen en sociaal contextuele informatie te gebruiken. Hierdoor functioneren zij op sociaal gebied beperkt wat moeilijkheden kan vormen op het gebied van werk en relaties (Irani, Seligman, Kamath, Kohler, en Gur, 2012). Patiënten zijn vaak niet in staat een baan te vinden en behouden of relaties aan te gaan. Hierdoor kunnen zij sociaal geïsoleerd raken. Sociale cognitie training (SCT) is gericht op het verbeteren van sociaal cognitieve vaardigheden door oefening of strategie training. SCT bestaat in het algemeen uit verschillende modules die zich richten op specifieke aspecten van sociale cognitie (bijvoorbeeld, educatie over emoties). Sociaal-cognitieve vaardigheden worden getraind in een progressieve manier, te beginnen met fundamentele vaardigheden (bv., emotieherkenning) die verder worden uitgebouwd tot steeds complexere vaardigheden. Uit een recente meta-analyse (Kurtz & Richardson, 2012) blijkt dat de huidige SCT-interventies voor mensen met psychotische stoornissen een gemiddeld tot groot effect hebben op sociale cognitietaken. Echter, de verbetering van sociaal functioneren in het dagelijks leven bleef zeer beperkt.

SCT is vooral effectief wanneer het wordt gecombineerd met psychosociale rehabilitatie. Deze combinatie optimaliseert generalisatie (Kurtz & Richardson, 2012; Medalia & Saperstein, 2013). De stimuli die gewoonlijk worden gebruikt in SCT trainingen verschillen van het dynamische, complexe interactieve karakter van echte sociale interacties. Zowel FAR- als ToM-trainingen worden meestal gegeven met behulp van afbeeldingen, verhalen of videoclips. De huidige trainingen zijn onvoldoende interactief en de taken zijn vaak geïsoleerd van andere sociale en cognitieve processen; in de dagelijks interactie spelen factoren als lichaamstaal, achtergrondprikkels en plotselinge onverwachte incidenten ook een rol. Idealiter zou een SCT een training zijn waarbij met dagelijkse situaties in de echte wereld geoefend kan worden, maar dit blijkt praktisch niet haalbaar (Kurtz & Richardson, 2012). Dit zou vereisen dat therapeuten patiënten vergezellen in diverse sociale situaties. Dit is erg tijd- en middelenrovend, aangezien men zou moeten wachten totdat specifieke situaties zich in de praktijk voordoen. Bovendien verandert de aanwezigheid van een therapeut de situatie: een therapeut is in het dagelijks leven immers ook niet aanwezig.

SCT met Virtual Reality (VR) zou een veelbelovende oplossing kunnen vormen. Het karakteriserende kenmerk van VR is de ervaring van aanwezigheid in een interactieve driedimensionale wereld. Een computer genereert een beeld, dat wordt gepresenteerd aan de gebruiker door middel van een scherm of een VR-bril. De virtuele wereld verandert mee met de bewegingen en acties van de deelnemer, doordat een tracker continu de positie van de gebruiker bepaalt waarop het beeld wordt aangepast. Het resultaat is een interactieve ervaring die psychologische en fysiologische reacties ontlokt die vergelijkbaar zijn met reacties in de echte wereld (Veling, Moritz, & van der Gaag, 2014). Dit biedt de mogelijkheid om op een ecologisch valide manier de interacties tussen individuen en complexe alledaagse omgevingen te onderzoeken op een experimenteel gecontroleerde manier. Het maakt het oefenen van sociale cognitieve vaardigheden met (virtuele) anderen mogelijk.

VR kan de huidige problemen met SCT omzeilen, doordat het voldoende realistisch en interactief is om echte psychologische reacties te ontlokken (Veling, Moritz, et al., 2014), maar het is ook controleerbaar, waardoor dynamische situaties uit het dagelijks leven gesimuleerd kunnen worden en sociaal cognitieve vaardigheden (zoals FAR en ToM) kunnen worden getraind. Bovendien maakt VR het mogelijk om sociale cognitie en gedrag intensief te bestuderen. Aan VR-systemen kunnen apparaten gekoppeld worden zoals eyetrackers en hartslagmeters. Hiermee kunnen we onderzoeken of deze maten samenhangen met sociale cognitie, en VR SC-trainingen verder ontwikkelen.

Met VR kunnen situaties of scenario's worden gemaakt, die veelvuldig herhaald en gevarieerd kunnen worden. Ook biedt het de mogelijkheid van directe feedback. Er is aangetoond dat VR haalbaar en effectief is in de behandeling van psychische stoornissen (zoals angst: Opri* et al, 2012), en het is een veilige en valide manier om psychotische stoornissen te onderzoeken (Veling,

Moritz, et al, 2014). Pilot-onderzoeken tonen veelbelovende effecten van VR behandelingen, onder andere verbeteringen van sociale vaardigheden bij psychotische stoornissen (Park et al, 2011; Rus-Calafell, Gutiérrez-Maldonado, en Ribas-Sabaté, 2014). VR SCT zijn echter nog niet ontwikkeld of empirisch bestudeerd. In de afgelopen jaren hebben wij met een academisch onderzoeksteam sociale VR omgevingen ontwikkeld en getest voor onderzoek bij psychotische stoornissen (Brinkman et al, 2011; Veling, Brinkman, Dorrestijn, en van der Gaag, 2014). Deze omgevingen (een café, bus, straat en supermarkt) kunnen gebruikt worden als basis voor de ontwikkeling van een VR SCT.

Doel van het onderzoek

Hoofddoelstelling

Ter voorbereiding van een multicenter RCT willen we de VR SCT testen in een haalbaarheidsstudie. We willen de haalbaarheid en de aanvaardbaarheid van VR SCT evalueren en de interventie en het behandelprotocol verbeteren met behulp van input van experts en ervaringen van de deelnemers.

Secundaire doelstellingen

De effecten van VR SCT op sociale cognitie en fysiologische maten te verkennen. Sociaal gedrag en fysieke maten bestuderen (bijvoorbeeld interpersoonlijke afstand, oogbeweging en hartslag).

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een klinische studie met een experimentele groep van mensen met een psychotische stoornis groep (PD) en gezonde controles (HC). PD krijgt de VR SCT interventie en er wordt een baseline en post-interventie meting afgenomen.

Bij HC is er sprake van slechts één meting. Deze meting is vergelijkbaar met de baseline van PD. Daarnaast vindt ook een enkele VR SCT-sessie plaats. Tijdens deze sessie worden de volgende gegevens verzameld: hartslag (variabiliteit), eye tracking en prestaties op emotieherkenning. Deze gegevens zijn nodig om het kijkgedrag, hartslag (variabiliteit) en prestaties op emotie herkenning vast te stellen in gezonde controles omdat er nog geen referentie-gegevens van gezonde mensen zijn voor VR SCT taken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Virtual Reality set-up De virtuele omgevingen zijn ontwikkeld met Unity3D software door CleVR BV. VR wordt aangeboden via de Oculus Rift HMD (eerste consumentenversie) met een resolutie van 1080 x 1200 per oog, met een diagonaal blikveld van 110 graden, en een ingebouwde 6-DOF (vrijheidsgraden)-tracker. Deelnemers kunnen bewegen door de virtuele werelden met behulp van een joystick. De ingebouwde tracker registreert bewegingen van het hoofd van de deelnemer, waarop het systeem reageert zodat wanneer bijvoorbeeld de

deelnemer naar beneden kijkt in de echte wereld, dan wordt zijn blik in de virtuele wereld ook naar beneden verschoven. De therapeut bedient de bijbehorende pc en VR-software. Hij heeft te allen tijde de controle over de VR interventie, en kan de virtuele omgeving onmiddellijk stoppen indien nodig. Het VR-programma, dat momenteel wordt gebruikt kan heeft vier verschillende virtuele omgevingen: een bus, een winkelstraat, een winkel en een café. De therapeut kan de inhoud van de virtuele omgeving op verschillende manieren controleren, bijvoorbeeld de hoeveelheid avatars die rondlopen, de emoties die ze laten zien en de moeilijkheidsgraad van de oefeningen. VR SCT De SCT bestaat uit zestien sessies, die elk 60 minuten duren. Tijdens deze sessies navigeren PD deelnemers verschillende virtuele omgevingen, die zijn ontwikkeld om sociaal-cognitieve vaardigheden te trainen. De VR SCT wordt gegeven door een behandelaar, dat wil zeggen, een psycholoog of een andere professional in de GGZ die getraind is in het behandelprotocol. De behandelaar heeft de volgende taken: 1. Het bedienen van het VR-systeem en de deelnemer helpen bij het gebruik van de VR-technologie (zoals hierboven uitgelegd). 2. Het aanpassen van de training (bijvoorbeeld moeilijkheidsgraad) aan de capaciteiten en behoeften van de deelnemer. 3. Het formuleren van strategieën met de deelnemer die gebruikt kunnen worden in de oefeningen, het evalueren van de prestaties van de deelnemer tijdens de oefeningen en het naar aanleiding daarvan aanpassen van de gebruikte strategieën. 4. Het gedrag van de deelnemer observeren in de virtuele omgeving en feedback geven over het nut en de functionaliteit daarvan (b.v. de blik, interactief gedrag). Als bijvoorbeeld een deelnemer oogcontact met virtuele personages vermijdt kan een therapeut dit opmerken en de deelnemer stimuleren om meer naar gelaatstrekken te kijken, zodat emoties beter herkend kunnen worden. 5. Het bedienen van de dialoogfunctie in het laatste deel van de training (hieronder uitgelegd). De interventie bestaat uit drie modules: emotieherkenning in het gezicht, emotieherkenning binnen een context, en Theory of Mind & interactietraining. 1. Emotieherkenning in het gezicht. De deelnemers lopen rond in de virtuele omgeving (zie figuur 1) en ontmoeten virtuele personages (avatars), die dynamische gezichtsemoties laten zien. De deelnemers zullen worden getraind om deze emoties te herkennen met behulp van strategie-coaching (dat wil zeggen, het helpen van de deelnemers om de meest geschikte strategie te kiezen om een taak uit te voeren), oefenen, en het sturen van de aandacht naar saillante gezichtskenmerken (namelijk, het gezicht en de mond, die belangrijke affectieve signalen bieden). Deelnemers worden aangemoedigd om de gelaatstrekken van de avatars te bekijken, en om emotie die ze laten zien te kiezen uit zes basisemoties (blijdschap, verrassing, angst, walging, woede en verdriet). De deelnemers kiezen voor emoties door een antwoord te selecteren met hun joystick in een multiple-choice menu dat wordt vertoond in hun gezichtsveld. In dit deel van de training zullen wij patiënten blootstellen aan gezichtsemoties en ze trainen in emotieherkenning, te beginnen met basisemoties in een één-op-één staande situatie, en geleidelijk oplopende moeilijkheidsgraad. Een voorbeeld hiervan is het aanbieden van gemengde en subtiële emoties. 2. Emotieherkenning binnen contexten. Het algemene doel van deze module is vergelijkbaar met de eerste module, maar in dit deel van de training worden emoties in verhalen geplaatst. Deze verhalen komen voort uit vooraf geschreven scenario's die zijn gestructureerd als een boomstructuur. Deelnemers starten in een basisscenario (bijvoorbeeld A). Het maken van een keuze of het geven van een antwoord op een vraag resulteert in de selectie van één van de data-takken (bv A -> C -> F). Indien een ongepast of fout antwoord wordt gekozen (B of D) krijgen de deelnemers tips (bijvoorbeeld E: overdreven emoties of uitspraken die duidelijker emotionele informatie overbrengen) en daarna opnieuw de mogelijkheid om een antwoord te geven. Het verloop

van het verhaal is dus afhankelijk van de keuzes van de deelnemer, om de training naturalistischer en interactiever en meer afgestemd op de capaciteiten van de deelnemer te maken. De vragen die worden gesteld en de antwoorden zullen worden gepresenteerd en beantwoord binnen de VR-omgeving, om een gevoel van aanwezigheid in de virtuele wereld te behouden. 3. Theory of Mind & interactietraining. Het doel van deze module is om de deelnemers te leren om de motivaties, gedachten, intenties en impliciete bedoelingen van de avatars te interpreteren. Zoals in de tweede module, zullen de deelnemers scenario's met avatars tegenkomen. In module 3, ligt de nadruk echter niet meer op het herkennen van emoties, maar het begrijpen van de mentale toestanden daaraan ten grondslag liggen. Een ander belangrijk verschil is dat in module 3, deelnemers niet langer passieve toeschouwers zijn: in dit deel van de training hebben deelnemers interacties met avatars. Als een mentale toestand niet gelijk wordt begrepen, zullen avatars tips geven om deze meer voor de hand liggend te maken. Juiste en adequate antwoorden worden 'beloond' met positieve reacties van de avatars. Bijvoorbeeld, als een deelnemer een avatar geruststelt, kan de avatar reageren met "Dank je, nu voel ik me een stuk beter" en glimlachen naar de deelnemer. We zullen verschillende boomstructuur-scenario's aanbieden, waaronder >true belief>-situaties (begrijpen wat de ander juist gelooft) en >false belief>-scenario's (begrijpen dat anderen foutieve opvattingen kunnen hebben over de werkelijkheid en kunnen onderdrukken van het eigen perspectief) te gebruiken. Het verloop van het verhaal is wederom gebaseerd op de input van de deelnemer. Deelnemers kunnen vrij antwoorden geven en zijn niet gebonden aan een multiple-choice format. In de datastructuur worden antwoorden gecategoriseerd in drie verschillende opties: 1. De deelnemer geeft een adequaat antwoord; 2. De deelnemer antwoordt inadequaat; of 3. De deelnemer antwoordt nauwelijks of heel vlak. De therapeut selecteert de categorie die het beste past bij het antwoord van de deelnemer.

Inschatting van belasting en risico

Sommige deelnemers kunnen milde simulator ziekte ervaren. De symptomen zijn vergelijkbaar met die van wagenziekte, maar meestal minder ernstig en er is een lage incidentie. Sommige onderzoeken suggereren dat simulator ziekte symptomen ten minste gedeeltelijk verklaard kunnen worden door overlap met angstsymptomen. Studies toonden geen toename van simulatorziektesymptomen na blootstelling aan VR, en zelfs hogere stimulatorziekte-scores bij patiënten met psychotische stoornissen vóór, maar niet na blootstelling aan VR ten opzichte van gezonde controles.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Inclusiecriteria voor deelnemers met een psychotische stoornis:

- 1) Diagnose psychotische stoornis, vastgesteld met een gestructureerd interview in de afgelopen drie jaar.
 - 2) Leeftijd 18-65.
 - 3) Indicatie van verstoorde sociale cognitie door de behandelaar.;
- Inclusie criteria voor gezonde controles:
- 1) Leeftijd 18-65.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Geschat IQ onder 70.
- 2) Middelenafhankelijkheid.
- 3) Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

4) Aanwezigheid van een relevante psychiatrische of neurologische stoornis zoals autisme, dementie, epilepsie of organische hersenschade.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-01-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2017
Soort:	Amendement
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	NL55477.042.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	17-08-2021
Totaal aantal deelnemers:	47