

HET TEMSTEM ONDERZOEK: Verminderen van lijdensdruk en disfunctioneren veroorzaakt door verbale auditieve hallucinaties door middel van een smartphone applicatie.

Gepubliceerd: 22-12-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel is om het effect van temstem op de lijdensdruk, de verstoring van het dagelijks leven en het sociaal-maatschappelijk disfunctioneren als gevolg van AVHs te bepalen. Het secundaire doel is om de invloed van temstem op andere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45092

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEMSTEM

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

hallucinaties, stemmen horen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Parnassia Groep innovatie fonds.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coping, hallucinaties, mHealth, psychose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn verandering in lijdensdruk, de verstoring van het dagelijks leven en het sociaal-maatschappelijk disfunctioneren als gevolg van de AVHs.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in de frequentie en intensiteit van de AVHs; controle en macht over de AVHs; het vermogen om te gaan met de AVHs; zelfbeeld; depressie; kwaliteit van leven; paranoïde gedachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Temstem is een smartphone applicatie die is ontworpen om mensen met auditieve verbale hallucinaties (AVHs) te helpen om beter om te gaan met deze ervaringen. Dit resulteert mogelijk in afgenomen lijdensdruk en een verbetering van het sociaal-maatschappelijk functioneren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect van temstem op de lijdensdruk, de verstoring van het dagelijks leven en het sociaal-maatschappelijk disfunctioneren als gevolg van AVHs te bepalen. Het secundaire doel is om de invloed van temstem op andere factoren, zoals de frequentie en intensiteit van AVHs te onderzoeken, en om de werkingsmechanismen te verduidelijken, predictoren en mediators van effecten te identificeren en de gebruiksvriendelijkheid van temstem te

onderzoeken. Het tertiaire doel is om de psychometrische aspecten van twee nieuwe vragenlijsten te onderzoeken, de Trauma and Life Event Checklist (TALE) en de Trauma Voice Associations questionnaire (TVAq), die van pas kunnen komen bij het klinisch gebruik van temstem.

Onderzoeksopzet

Een multi-centre, enkelblinde, gerandomiseerde klinische studie met twee condities en een 3-week vervolgmeting die gebruik maakt van 'experience sampling method', ofwel ecologisch valide metingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

>Temstem + AVH monitoring> wordt vergeleken met >alleen AVH monitoring>. In de alleen AVH monitoring conditie zullen participanten de AVHs dagelijks monitoren in een 30 seconden durende assessment. In de Temstem + AVH monitoring conditie zullen participanten de AVHs dagelijks monitoren en daarnaast de beschikking krijgen over de temstem app. Temstem bevat taalspelletjes om de gebruiker te helpen beter met de AVHs om te gaan, daarnaast beoogt temstem het zelfbeeld te verbeteren en mogelijk de levendigheid en emotionaliteit van de AVHs te verminderen.

Inschatting van belasting en risico

Alle participanten zullen verschillende vragenlijsten invullen en interviews ondergaan. Er zijn geen risico's voor de patiënten die in deze studie participeren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

V.d.Boechorststraat 1-3
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

V.d.Boechorststraat 1-3
Amsterdam 1081 BT

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)

- * Aanwezigheid van AVHs (met lijdensdruk) gedurende langer dan een maand
- * Minimaal vier dagen per week stemmen horen, in minimaal drie van de afgelopen vier weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Stabiel medicatiebeleid in de afgelopen twee maanden.
- * Geschat IQ lager dan 70; de onderzoekers bekijken de schoolcarrière. Bij problemen gedurende de basisschoolperiode wordt de verkorte WAIS-IV uitgevoerd om de intelligentie te bepalen.
- * Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.
- * Eerder gebruik van temstem
- * Niet bereid of in staat om te leren om een smartphone te gebruiken.
- * Lopende cognitieve gedragstherapie, gericht op het verminderen van AVHs
- * Onvrijwillige gesloten opname

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-03-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2018
Soort:	Amendement

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

CCMO

ID

NL53684.029.15