

0-fobie: op weg naar een virtuele genezing voor specifieke fobieën

Gepubliceerd: 22-02-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

We willen onderzoeken of 0-phobia 1) hoogtevrees klachten vermindert 2) gebruiksvriendelijk is en (3) of het effect heeft op depressie, algemene angst en mastery. Uiteindelijk is het doel is om de haalbaarheid van 0-phobia voor commerciële...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45728

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

0-fobie

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

acrofobie en hoogtevrees

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: NWO: Stichting STW en KIEM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoogtevrees, mobiele app, specifieke fobie, virtuele realiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is de Acrophobia Questionnaire angst-subschaal, een 20-item tellende zelf-rapportage hoogtevrees vragenlijst. De angst subschaal heeft een 7-punts Likert-schaal ('niet bang' tot 'zeer bezorgd'), de totale score is 0-120. . De vragenlijst wordt op grote schaal gebruikt en heeft goede psychometrische eigenschappen (Cohen, 1977).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn:

* De Attitudes Towards Heights Questionnaire ATHQ;Abelson & Curtis, 1989, met kleine aanpassingen [Coelho, Santos, Silvério, & Silva, 2006]) is een 6-item vragenlijst waarin deelnemers wordt gevraagd om paren van dichotome bijvoeglijke naamwoorden te lezen waarin beschreven wordt hoe mensen over hoogtes kunnen voelen (bijvoorbeeld "goed / slecht," "veilig/onveilig). Ze beoordelen hoe ze zich voelen over deze items op een schaal van 0 (wat overeenkomt met het eerste bijvoegelijk naamwoord) tot 10 (die overeenkomt met de tweede bijvoeglijk naamwoord). De ATHQ is gebruikt in verschillende hoogtevrees behandelingsstudies en is gevoelig voor de effecten van de behandeling (Coelho et al, 2006;. Emmelkamp, **Bruynzeel, Drost, & Van der Mast, 2001). Betrouwbaarheid is goed (Steinman & Teachman, 2014).

* Beck Anxiety Inventory (BAI;. Beck et al, 1988) is een 21-zelfrapportage

vragenlijst die symptomen van angst meet. Deelnemers registreren hoeveel last ze hebben gehad van elk angst symptoom in de afgelopen week. Elk item wordt beoordeeld op een 4-punts Likert schaal van 0 = helemaal niet tot 3 = ernstig: ik kon het nauwelijks verdragen. De totale score varieert van 0 tot 63. De volgende richtlijnen worden aanbevolen voor de interpretatie van de scores: 0-9, normaal of geen angst; 10-18, milde tot matige angst; 19-29, matige tot ernstige bezorgdheid; en 30-63, ernstige angst. De interne consistentie is hoog (0,90-0,94) en convergente validiteit is goed (Brown et al., 1997).

* iGroup Presence Questionnaire (IPQ, Schubert, Friedmann en Regenbrecht 2001), een 14-punt vragenlijst die realisme en "presence" te evalueren in de VR-omgeving. Elk van de items heeft vijf antwoordcategorieën van helemaal oneens (1) tot volledig mee eens (5). Chronbach`s alpha is goed (* = 0,73). Deze vragenlijst zal worden afgerond op post-test.

* SUS; Bangor et al, 2008) * System Usability Scale: 10 items over gebruiksvriendelijkheid van de app. De SUS bestaat uit 10 uitspraken die worden gescoord op een 5-puntsschaal. De eindscore van de SUS kan variëren van 0 tot 100, waarbij hogere scores een betere bruikbaarheid betekenen. Dit betekent dat producten die op zijn minst redelijk zijn, een SUS score boven de 70 heeft. Echt superieure producten scoren hoger dan 90. Betrouwbaarheid is goed (Bangor et al. 2008). Deze vragenlijst zal worden afgerond op post-test.

* Mastery (Pearlin Mastery Scale; Pearlin en Schooler, 1978), 7 items om zelf ervaren controle over een situatie te meten. Elk van de 7 items heeft vijf antwoordcategorieën van 1 (helemaal oneens) tot 5 (helemaal mee eens). De vragenlijst heeft goede psychometrische eigenschappen. (Pearlin & Schooler,

1978). Deze vragenlijst zal worden afgenomen op de voormeting, post-test en de follow-up.

* De negen-punt stemming module van de Patient Health Questionnaire (PHQ-9; Kroenke et al, 2007) wordt gebruikt voor het screenen en patiënten met depressieve stoornissen diagnosticeren. De 9 items zijn elk scoorde 0-3, totale score bereik is 0-27. In een recensie van Wittkamp et al. (Wittkamp et al., 2007), een gevoeligheid van 0,77 (0,71-0,84) en een specificiteit van 0,94 (0,90-0,97) werd gevonden PHQ-9.

* evaluatie van het huidig angstniveau direct voor en na de VR Exposure

* De GAD-7 (Spitzer et al., 2006) is een 7-post zelfrapportage vragenlijst ezels gegeneraliseerde angstklachten. Elk van de 7 vragen als beoordeling 0-3 ("helemaal niet" tot "bijna elke dag"), en de totale score bereik is 0 - 21.

Psychometrische eigenschappen zijn goed (Donker et al, 2011;. Spitzer et al. , 2006).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Specifieke fobieën, zoals intense vliegangst, hoogtevrees of spinnen, zijn de meest voorkomende vorm van psychische stoornis wereldwijd. Specifieke fobieën zijn wereldwijd veel onderzocht en effectieve therapieën zijn reeds ontwikkeld (Wolitzky-Taylor et al., 2008) . Echter, vanwege de hoge kosten, stigma en lange wachtlijsten, is toegang tot evidence-based therapie momenteel beperkt. Meta-analyses over de effectiviteit voor mensen die lijden aan specifieke fobie behandeling hebben aangetoond dat Virtual Reality Exposure Therapy (VRET) even effectief is als traditionele vormen van exposure therapie (Marino et al, 2015;. Parsons en Rizzo 2008; Powers en Emmelkamp 2008; Opris et al., 2012). VRET brengt echter relatief hoge kosten en beperkte toegankelijkheid met zich mee waardoor het onbetaalbaar is voor het grootste deel van de bevolking. Dit project maakt gebruik van nieuwe technologie en recente wetenschappelijke

ontwikkelingen om een **betaalbare behandeling te ontwikkelen die beschikbaar zal zijn voor iedereen, waar dan ook. 0-phobia is een zelfhulp virtual reality (VR) exposure therapie voor hoogtevrees, die wordt geleverd via een smartphone applicatie (app) in combinatie met rudimentaire kartonnen VR brillen. Onze hypothese is dat 0-phobia haalbaar en effectief is in het verminderen van symptomen van angst.

Doel van het onderzoek

We willen onderzoeken of 0-phobia 1) hoogtevrees klachten vermindert 2) gebruiksvriendelijk is en (3) of het effect heeft op depressie, algemene angst en mastery. Uiteindelijk is het doel is om de haalbaarheid van 0-phobia voor commerciële doeleinden te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een gerandomiseerde gecontroleerde trial met twee armen zijn: 0-phobia experimentele conditie en een wachtlijst controle groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie 0-phobia is een zelfhulp virtual reality (VR) exposure therapie voor hoogtevrees, dat wordt geleverd via een smartphone applicatie (app) in combinatie met rudimentaire kartonnen VR-bril over een periode van 3 weken. 0-phobia bevat modules van psycho-educatie, praktijkvoorbeelden, exposure via VR, cognitieve technieken, en een terugvalpreventie module. Deelnemers uit de wachtlijst zullen na de nameting deelnemen aan de interventie.

Inschatting van belasting en risico

De last van deelname bestaat uit het invullen van online vragenlijsten basislijn (15 minuten) en het uitvoeren van de interventie (3 weken x 5-20 minuten en de dagelijkse blootstelling aan de praktijk gedurende 2 weken van 10 minuten). Daarnaast wordt de deelnemers gevraagd om een **online post-interventie evaluatie direct na afronding van de laatste module van 0-phobia (minder dan 5 minuten) , na de interventie (20 minuten) en een follow-up na 3 maanden (20 minuten) te voltooien.

Er is minimaal risico en de last voor de deelnemers is beperkt. De kans op cyberziekte is geminimaliseerd door het optimaliseren van de framerate. Daarnaast wordt er geen gebruik gemaakt van snel bewegende objecten en proefpersonen kunnen ook niet heel snel door de VR omgeving bewegen. De kans op vallen is alleen aanwezig bij het oefenen in de VR omgeving (2 modules in de app). De kans op vallen wordt geminimaliseerd door veiligheidsinstructies: hen wordt geïnstrueerd om zich vast te houden aan een stevig object, en het verwijderen van scherpe objecten in hun directe omgeving. Ouderen (>65 jaar)

die kwetsbaarder zijn wanneer zij vallen worden geexcludeerd uit het onderzoek. De deelnemers krijgen de opdracht om hun kartonnen bril te verwijderen voor het geval dat ze cyberziekte, hoge angst of verlies van evenwicht ervaren. Hierdoor zullen de klachten snel verminderen. Mocht er zich desondanks een ongewenst effect voordoen dan kan de proefpersoon het onderzoeksteam benaderen per e-mail of telefoon voor de benodigde ondersteuning. Wanneer een proefpersoon bij de post-test of follow-up hoog scoort op symptomen van depressie of angst of andere psychische klachten, dan wordt deze persoon geadviseerd contact op te nemen met zijn of haar huisarts. Zwaar depressief en suïcidaal individuen zullen worden uitgesloten van de studie. In het onwaarschijnlijke geval dat een deelnemer suicide ideatie heeft op post-test, zal hij of zij worden benaderd door de onderzoeksassistent en gevraagd worden om toestemming te geven om contact met zijn of haar huisarts op te nemen, die de deelnemer kan verwijzen naar een specifieke behandeling geestelijke gezondheid.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

van der boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

van der boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
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 score hebben van 45.45 of hoger op de AQ vragenlijst
- * Tussen de 18-64 jaar oud bent
- * Beschikt over een mobiele telefoon (Android) met internettoegang
- * Bereid bent om mee te werken aan het onderzoek en toestemming hiervoor te verlenen
- * Bereid bent om vier maal vragenlijsten in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële patiënt die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- ernstige depressie of suicidaliteit (gemeten met de PHQ-9; totaalscore > 19 of een score 3 op de suïcidale gedachten op de WSQ)
- onvoldoende kennis van de Nederlandse taal
- onder behandeling voor specifieke fobie of het slikken van psychotrope medicatie (tenzij op een stabiele dosering voor de voorafgaande 3 maanden en geen veranderingen gepland tijdens de studie periode)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-03-2017
Aantal proefpersonen: 154
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 0-Fobie
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL59777.029.16