

VR als vliegende start voor reguliere CGT-behandeling bij adolescenten en volwassenen met paniek en/of sociale angststoornis: een haalbaarheidstudie.

Gepubliceerd: 18-06-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Doel: Het uitbreiden van het tot nu toe beperkte onderzoek naar VR als voorbereidende module op de reguliere CGT behandeling met exposure in vivo bij adolescenten (12 tot 18 jaar) en volwassenen (18 jaar en ouder) met een sociale angststoornis (SAS...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48032

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR bij patiënten (12-18 of 18+) met paniek- of sociale angststoornis.

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

sociale angststoornis en paniekstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ProPersona (Nijmegen)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Paniekstoornis, Sociale Angststoornis, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksparameter(s)

Er wordt gebruik gemaakt van een Friedman-test (non-parametrische toets) om een verandering te meten in bereidheid tot het uitvoeren van exposure over drie tijdstipmomenten (baseline, na sessie 2, eindmeting). Wanneer er sprake is van een significant verschil, worden er pos-hoc analyses uitgevoerd door middel van Wilcoxon Signed Rank tests (met aangepaste alfa-waarde op basis van Bonferroni-correctie om te controleren voor een Type I fout). Effectgroottes worden berekend voor iedere specifieke vergelijking zoals uitgevoerd door middel van de Wilcoxon Signed Rank tests.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameter(s)

De overige maten zoals de angstige verwachting, de angstactivatie, de benaderbaarheid en het klachtenverloop, maar ook de sociaal-demografische gegevens van cliënten, worden beschreven in termen van gemiddeldes en spreiding en het verloop in de tijd zal hierbij visueel worden geïnspecteerd en weergegeven. Hetzelfde geldt voor alle meetmomenten van bereidheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SAMENVATTING

Rationale: Er is ruime empirische evidentie dat Cognitieve Gedragstherapie (CGT) effectief is in het verminderen van angstklachten bij adolescenten en volwassenen. Hierbij is exposure altijd een essentieel onderdeel van de behandeling.

Toch profiteert 1/3 van de kinderen en adolescenten onvoldoende van een dergelijke behandeling (Lebowitz & Omer, 2018). Ook bij volwassenen blijkt dat de angstklachten bij slechts 54% van de angstpatiënten bij follow-up na CGT in remissie zijn (Springer, Levy & Tolin, 2018). Bovendien komt de gemiddelde volwassen angstpatiënt pas 11,8 jaar na het ontstaan van de stoornis in zorg (Ten Have e.a., 2012). 12% van de langdurige niet-zorggebruikers hebben na 3 jaar opnieuw of nog steeds een angststoornis (Nuijen e.a., 2014).

Als belangrijke verklaring wordt verondersteld dat de angst voor cliënten te sterk is, waardoor de drempel tot het uitvoeren van exposure en daarmee het doorbreken van het vermijdingsgedrag te groot is. Aangezien de angstklachten in de meeste gevallen niet zonder behandeling verdwijnen en de comorbiditeit met andere psychopathologie groot is, is het van belang om angststoornissen bij adolescenten en volwassenen adequaat te behandelen.

Hierbij is het van belang de drempel tot behandeling te verlagen, het vermijdingsgedrag van patiënten te doorbreken en meer specifiek de exposure te optimaliseren.

Een veelbelovende, relatief nieuwe vorm van exposure is Virtual Reality (VR) wat diverse voordelen lijkt te hebben in vergelijking met exposure (er wordt meer controle ervaren, exposure kan directer beïnvloed worden door deze eenvoudiger of complexer te maken, minder vermijding, het laat de aanwezigheid van therapeut makkelijker toe en is minder tijdrovend). Met deze voordelen zou de drempel tot het uitvoeren van exposure kunnen worden verlaagd en kan exposure worden geoptimaliseerd. Doordat patiënten meer controle ervaren, werkt VR mogelijk drempelverlagend en doorbreekt het mogelijk het vermijdingsgedrag. De effectiviteit van deze behandelvorm voor adolescenten is zeer weinig onderzocht. Bij volwassenen is deze behandelvorm vooral met langer durende VR modules onderzocht, waarbij VR gelijktijdig met exposure of als losstaande vervangende modules werd aangeboden. Uit effectonderzoeken komen positieve resultaten. Er is echter nog geen enkele studie uitgevoerd, waarbij is onderzocht of VR als pre-module voor de start van een reguliere CGT behandeling met exposure in vivo bij angststoornissen kan worden ingezet. Dit om mogelijk de stap naar een reguliere CGT behandeling te verkleinen en exposure in vivo bij angststoornissen te optimaliseren.

Doel: Het uitbreiden van het tot nu toe beperkte onderzoek naar VR als voorbereidende module op de reguliere CGT behandeling met exposure in vivo bij adolescenten (12 tot 18 jaar) en volwassenen (18 jaar en ouder) met een sociale

angststoornis (SAS) en/of paniekstoornis (PS). De primaire doelstelling bij zowel adolescenten als volwassenen is het onderzoeken of de bereidheid tot exposure in vivo wordt vergroot na het volgen van de VR module, evenals of de module haalbaar is (wordt deze geaccepteerd en lijkt de VR pre-module een haalbare exposure module te zijn).

Onderzoekopzet: Het betreft een haalbaarheidsonderzoek in de vorm van een single casedesign met herhaalde metingen waarbij patiënten voorafgaand aan een reguliere CGT behandeling binnen twee weken vier sessies VR aangeboden krijgen.

Onderzoekspopulatie: Twaalf adolescenten (12 - 18 jaar) en twaalf volwassenen (>18 jaar) gerekruteerd in de specialistische geestelijke gezondheidszorg op respectievelijk de afdeling jeugd en volwassenenzorg.

Interventie (indien toepasbaar): Er vinden vier sessies VR plaats met vier verschillende situaties te weten: openbaar vervoer, een winkelstraat, supermarkt en een tuinfeest.

Voornaamste parameters/eindpunten: In deze haalbaarheidsstudie zal de bereidheid tot het aangaan van exposure in vivo voor- tijdens en na het volbrengen van de VR module centraal staan. Daarnaast zal de haalbaarheid van de module worden onderzocht (benadering van de daadwerkelijke gevreesde situatie, angstactivatie en ontkrachting van angstverwachting).

Aard van de last en risico's geassocieerd met participatie, voordelen en relatie met de groep: Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Na de informed consent neemt de deelnemer deel aan het haalbaarheidsonderzoek voor de duur van vier sessies VR van elk 45-60 minuten. Daarnaast zijn er vooraf en na afloop van de VR module een meting van elk een uur. Cybersickness (lichamelijke klachten, zoals: misselijkheid, desoriëntatie en visuele klachten) wordt vanuit de literatuur als risicofactor voor VR aangemerkt. Hierover worden deelnemers geïnformeerd en deelnemers zullen hier gedurende de VR actief op worden bevraagd. Deelname aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor het reguliere behandelaanbod van patiënt.

*

Doel van het onderzoek

Doel: Het uitbreiden van het tot nu toe beperkte onderzoek naar VR als voorbereidende module op de reguliere CGT behandeling met exposure in vivo bij adolescenten (12 tot 18 jaar) en volwassenen (18 jaar en ouder) met een sociale angststoornis (SAS) en/of paniekstoornis (PS). De primaire doelstelling bij zowel adolescenten als volwassenen is het onderzoeken of de bereidheid tot exposure in vivo wordt vergroot na het volgen van de VR module, evenals of de module haalbaar is (wordt deze geaccepteerd en lijkt de VR pre-module een haalbare exposure module te zijn).

Onderzoekopzet

Onderzoekopzet: Het betreft een haalbaarheidsonderzoek in de vorm van een single casedesign met herhaalde metingen waarbij patiënten voorafgaand aan een

reguliere CGT behandeling binnen twee weken vier sessies VR aangeboden krijgen. Onderzoekspopulatie: Twaalf adolescenten (12 - 18 jaar) en twaalf volwassenen (>18 jaar) gerekruteerd in de specialistische geestelijke gezondheidszorg op respectievelijk de afdeling jeugd en volwassenzorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er vinden vier sessies VR plaats met vier verschillende situaties te weten: openbaar vervoer, een winkelstraat, supermarkt en een tuinfeest. Deze VR module bestaat uit vier VR exposure sessies van 45-60 minuten. De omgevingen zijn ontworpen door software leverancier CleVR (zie afbeelding 1). Tijdens de VR sessies bevindt de deelnemer die de VR bril draagt zich samen met de onderzoeker in de therapiekamer. Door de VR bril bekijkt de patiënt de omgeving en middels een joystick kan de patiënt zich in de omgeving bewegen. In iedere VR sessie wordt een mogelijk angstopwekkende virtuele sociale omgeving aangeboden. Er wordt gebruik gemaakt van vier standaard omgevingen (winkelstraat, supermarkt, openbaar vervoer en tuinfeest) die bij alle deelnemers in dezelfde volgorde worden aangeboden. Terwijl de omgevingen standaard bij alle deelnemers hetzelfde zijn, worden de oefeningen door de onderzoeker gepersonaliseerd. De therapeut kan de omgeving manipuleren in termen van drukte (aantal virtuele mensen), etniciteit, geslacht, intensiteit en frequentie van vijandige blikken, interpersoonlijk afstand en kijkend/starend gedrag. In de verschillende VR omgevingen worden deelnemers geconfronteerd met gedrag van anderen dat in hoge mate lijkt op de realiteit. De virtuele karakters (avatars) in de VR omgevingen worden volgens een gestructureerd scenario aangestuurd door de onderzoeker. Deze kan de avatar laten bewegen en spreken. Dit laatste gebeurt via een stemvormer waardoor de stem van de onderzoeker voor de deelnemer via een koptelefoon op heel natuurlijk wijze klinkt passend bij de avatar. De klank van de stem van de avatar is onafhankelijk van de klank en van de stem van de onderzoeker. De onderzoekers die de VR sessies uitvoeren, zullen getraind worden in het geven van deze VR module.

Inschatting van belasting en risico

Aard van de last en risico's geassocieerd met participatie, voordelen en relatie met de groep: Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Na de informed consent neemt de deelnemer deel aan het haalbaarheidsonderzoek voor de duur van vier sessies VR van elk 45-60 minuten. Daarnaast zijn er vooraf en na afloop van de VR module een meting van elk een uur. Cybersickness (lichamelijke klachten, zoals: misselijkheid, desoriëntatie en visuele klachten) wordt vanuit de literatuur als risicofactor voor VR aangemerkt. Hierover worden deelnemers geïnformeerd en deelnemers zullen hier gedurende de VR actief op worden bevraagd. Deelname aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor het reguliere behandelaanbod van patiënt

Contactpersonen

Publiek

ProPersona (Nijmegen)

Tarweweg 2
Nijmegen 6534AM
NL

Wetenschappelijk

ProPersona (Nijmegen)

Tarweweg 2
Nijmegen 6534AM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Huidige DSM-5 diagnose van paniekstoornis en/of een sociale angststoornis zoals gemeten met MINI KID (adolescenten) (Jonker e.a., 2012) of MINI (Sheehan, e.a., 1998) (volwassenen).
- Leeftijd respectievelijk tussen de 12 en 18 jaar (adolescenten) of ouder dan 18 jaar (volwassenen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt voldoet aan de DSM-5 criteria van een ernstige depressieve stoornis die onmiddellijke behandeling behoeft zoals gemeten met MINI KID (adolescenten) (Jonker e.a., 2012) of MINI (volwassenen) (Sheenan, e.a., 1998).
- Patiënt voldoet aan de DSM-5 criteria van een psychotische stoornis die onmiddellijke behandeling behoeft zoals gemeten met MINI KID (adolescenten) (Jonker e.a., 2012) of MINI (volwassenen) (Sheenan, e.a., 1998).
- Patiënt heeft een beperking in verstandelijke vermogens ($IQ < 70$) c.q. heeft cognitieve disfuncties op basis van anamnestiche informatie (bijvoorbeeld eerder IQ-onderzoek, schoolcarrière, ontbreken van schooldiploma's, of hersenletsel in de voorgeschiedenis).
- Patiënt voldoet aan de criteria van een stoornis in het gebruik van een middel die specialistische behandeling vereist zoals gemeten met MINI KID (adolescenten) (Jonker e.a., 2012) of MINI (volwassenen) (Sheenan, e.a., 1998).
- Patiënt is op basis van anamnestiche informatie binnen acht weken voorafgaand aan de start van de behandeling ingesteld op (een gewijzigde dosering van) psychofarmaca.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-12-2020

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL72392.091.19