

Een pilot studie waarin de ReCoVRY Virtual Reality-applicatie wordt getest als een aanvullende therapie bij patiënten met een stoornis in alcoholgebruik in laatste fase van de klinische ontgiftingsbehandeling. Een nieuwe applicatie voor coachen gebaseerd op blootstelling aan Virtual Reality.

Gepubliceerd: 09-07-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Deze voorlopige quasi-experimentele studie is bedoeld om de ervaringen te onderzoeken van patiënten die een nieuw ontwikkelde VR-toepassing gebruiken als ondersteuning bij de behandeling van hun AUD na klinische ontgiftiging. Deze studie beoogt meer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48455

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ReCoVRY VR-app aanvullen op behandeling voor alcohol ontgiftiging.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

alcohol afhankelijkheid, stoornis in alcoholgebruik

Aandoening

verslaving namelijk stoornissen in alcoholgebruik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novadic-Kentron (Sint Oedenrode)

Overige ondersteuning: Novadic Kentron bekostigd de studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Stoornis in alcohol gebruik, Terugvalpreventie, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In de huidige studie wordt een quasi-experimenteel onderzoek voorgesteld. Met dit onderzoek wordt meer inzicht verkregen in de ervaring en acceptatie van het gebruik van een VR-applicatie door AUD-patiëntene als aanvullende behandeling tijdens een.klinisch ontgiftingsprogramma.

Het hoofdparameter is de ervaring en acceptatie om de VR-app te gebruiken door AUD patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Verder zal de studie zich richten op het niveau van realisme, geoperationaliseerd in twee verschillende typen VR-omgevingen (360°-opname versus door computer gegenereerde virtuele werelden) die door de deelnemers worden ervaren. Daarnaast zullen de tevredenheid en negatieve effecten van de VR-app als wel het niveau van zelfeffectiviteit en de zucht naar alcohol van de

deelnemers worden gemeten. De laatste twee worden vóór en onmiddellijk na de VR-sessies gemeten. De tevredenheid zal na de laatste sessie worden gemeten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alcoholgebruiksstoornis (AUD) is een enorme uitdaging voor de gezondheidszorg. Deze stoornis beïnvloedt het leven van veel mensen. In de VS leiden er bijvoorbeeld meer dan 15 miljoen volwassenen aan een AUD (2015). Meer dan vijf procent van de ziektelast en letsel wereldwijd is te wijten aan alcoholgebruik volgens de WHO (WHO, 2012). Hoewel behandelingsprogramma's beschikbaar zijn, ontvangt slechts ongeveer 6,7 procent een AUD-behandeling (NIH, 2018). Behandeling blijft een uitdaging. Volgens Nederlands onderzoek valt tussen 47-75% van de AUD-patiënten terug in het eerste jaar na klinische ontgiftiging (Snelleman et al., 2018). Nieuwe digitale technologieën, zoals Virtual Reality (VR), bieden potentiële aanvullende behandelingsmogelijkheden voor AUD-patiënten. VR wordt opgevat als een omgeving die bestaat uit een gemedieerde waarneming van uitsluitend virtuele (digitale) objecten. Het dompelt gebruikers onder in virtuele werelden als een multisensorische en interactieve ervaring, vaak ondersteund door stereoscopische beelden, geluid en body-tracking (van Gisbergen, 2016). Terwijl de gebruiker zich in de virtuele wereld bevindt, voelt de gebruiker een hoger niveau van aanwezigheid in de andere wereld. VR maakt het creëren van omgevingen voor patiënten mogelijk die te moeilijk of te duur zijn om in klinieken na te bootsen (Maples-Keller et al., 2017). Omdat deze in een beschutte en krachtige VR-omgeving bevinden, kunnen patiënten met confronterende situaties in een veilige omgeving oefenen (Riva & Wiederhold, 2002). VR is met succes toegepast in psychiatrische en psychologische behandelingsprogramma's voor PTSS, fobieën en angst, echter is het nog niet ontwikkeld en getest als aanvullende behandeling in het AUD-behandelprogramma direct na de lichamelijke en geestelijke klinische ontgiftiging ((Bordnick et al., 2008; Hone-Blanchet, et al. 2014; Ryan, et al., 2010; Son et al., 2015)).

Doel van het onderzoek

Deze voorlopige quasi-experimentele studie is bedoeld om de ervaringen te onderzoeken van patiënten die een nieuw ontwikkelde VR-toepassing gebruiken als ondersteuning bij de behandeling van hun AUD na klinische ontgiftiging. Deze studie beoogt meer inzicht te krijgen in de ervaring en acceptatie van het gebruik van een VR-applicatie in de ontgiftigingsbehandeling voor alcohol. Verder zal de studie zich richten op het effect van VR-realisme, geoperationaliseerd in twee verschillende typen VR-omgevingen (360°-opname versus door computer

gegenereerde virtuele werelden), negatieve effecten van VR, tevredenheid en de intuïtie om de VR-applicatie te gebruiken (attitude). Daarnaast zal de studie onderzoeken of patiënten een verbetering van de zelfeffectiviteit (controle) zullen ervaren om abstinente te (kunnen) blijven, in een uitdagende en craving-geïnduceerde nagebootste omgevingen, alswel zal het niveau van zucht in kaart worden gebracht. Wanneer de resultaten van dit onderzoek positief zijn en deze nieuw ontwikkelde VR-softwaretechnologie kan worden gebruikt door AUD DSM-5-patiënten en hun therapeuten in de detoxificatiefase na ontgiftiging, dan zal een grotere RCT-studie worden ontwikkeld die de lange termijn effecten zal onderzoeken (o.a. het effect op de terugval frequentie in het eerste jaar na klinische ontgiftiging).

Onderzoeksopzet

Het is een quasi-experimenteel onderzoek waarin drie groepen van 16 patiënten met elkaar zullen worden vergeleken: (1) een groep van AUD-patiënten die zoals gebruikelijk (TAU) zullen worden behandeld; (2) een groep AUD-patiënten die zullen worden blootgesteld aan de door de computer gegenereerde virtuele realiteitsomgevingen en (3) een groep AUD-patiënten die zullen worden blootgesteld aan dezelfde omgevingen als groep twee maar die 360° zijn gefotografeerd. De patiënten krijgen VR als aanvulling voor de TAU AUD-behandeling in de laatste week van het klinische ontgiftingsprogramma. De VR-groepen zullen 3 VR-sessies krijgen op dag 1, 4 en 7. Vóór en onmiddellijk na elke sessie zullen patiënten gevraagd worden zelf-rapportage lijsten in te vullen. Na de laatste sessie zullen ze worden gevraagd deel te nemen aan een mondeling interview. De meetinstrumenten behandelen: (a) de ervaring met het gebruik van de VR-applicatie in AUD-behandeling (m.b.v. de ITC-SOPI; zie onderzoeksprotocol appendix A.6)); (b) de intentie om de VR-applicatie in AUD te gebruiken behandeling (mondeling interview met betrekking tot (i) de toegankelijkheid, (ii) de betaalbaarheid, (iii) de waargenomen bruikbaarheid; (iv) het waargenomen gebruiksgemak; (v) de motivatie (zie appendix A.9); (c) de mogelijke VR-negatieve effecten (bijv. m.b.v. de Simulator Sickness Questionnaire (SSQ (zie Appendix A.7. deze lijst is verwerkt in de dmCV); (d) Self-efficacy (de zelf-controle) met behulp van de herziende Self Efficacy-schaal voor middelen (SELD-R; zie appendix A.4.)); (e) en zucht (ofwel craving (met behulp van onder andere de Visual Analogue Scale (VAS); zie appendix A.5).

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de laatste week van het klinische ontgiftingsprogramma hebben patiënten van zowel de 360° als de geanimeerde VR-groepen drie sessies van 30 minuten VR (dag 1, 4 en 7) waarin ze worden geconfronteerd worden met vier verschillende VR omgevingen op basis van een algemeen persoonlijk terugval preventieplan: een witte (neutrale) omgeving, een groene (veilige) omgeving, een gele (thuis) omgeving en een oranje (bar) omgeving. De niveaus zucht (craving) en zelf-controle (self-efficacy) zullen voorafgaand en na elke sessie worden

gemeten, tevens worden ander vragenlijsten over de ervaring van de patiënten voorgelegd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten is het invullen van de vragenlijsten. 10 minuten vóór en 10 minuten na elke sessie en de sessie zelf (15 minuten) zal dit in beslag nemen. Na de laatste sessie wordt de patiënt ongeveer 25 minuten geïnterviewd. In totaal komt dit neer op ongeveer 2 uur en 10 minuten. In een door ons uitgevoerde pre-studie werden patiënten geïnterviewd direct na de fysieke en geestelijke onthoudingsfase. Ze konden kennis maken met een voorloper van de VR-toepassing. In een interview werd gevraagd naar de negatieve effecten van de VR-applicatie. Ze gaven aan dat er geen negatieve ervaring dan wel bijwerkingen te ervaren, maar in plaats van negatieve effecten had de toepassing van de VR-app een hoge aantrekkingskracht. Op basis van voorgaande verwachten we daarom dat de last en de mogelijke risico's laag zijn.

Contactpersonen

Publiek

Novadic-Kentron (Sint Oedenrode)

Hoge dwarsstraat 3
Vught 5261 LX
NL

Wetenschappelijk

Novadic-Kentron (Sint Oedenrode)

Hoge dwarsstraat 3
Vught 5261 LX
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)

(a) Primaire stoornis in alcohol gebruik; (b) leeftijd tussen 18-65 jaar; (c) voldoende begrip van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(a) Ernstige psychiatrische stoornissen zoals ernstige psychose of ernstige suicidale ideaties; (b) ernstig poly drugsgebruik; (c) ernstige somatische ziekte (ernstige carido-vasculaire ziekte, COPD e.d.); (d) wilsonbekwaam en (e) zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-07-2019
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Virtual Reality applicatie
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-07-2019
Soort: Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL69690.029.19