

Dynamische Interactieve Sociale Cognitietraining in Virtual Reality (DiSCoVR) voor mensen met een psychotische stoornis

Gepubliceerd: 13-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van DiSCoVR op sociale cognitie en sociaal functioneren te onderzoeken. Daarnaast willen we de effectiviteit van DiSCoVR op verschillende maten onderzoeken, zoals sociale angst, zelfvertrouwen,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48817

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: KIEM-subsidie voor ontwikkeling van de Virtual Reality-

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Psychose, Sociale cognitie, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is sociale cognitie, waarbij de volgende sociaal-cognitieve processen onderzocht worden:

- Emotieperceptie
- Sociale perceptie
- Theory of Mind

Secundaire uitkomstmaten

Onze belangrijkste secundaire uitkomstmaat is sociaal functioneren, gemeten in het dagelijkse leven van de deelnemer door middel van Experience Sampling (ESM). Hierbij wordt de deelnemer meerdere keren per dag gevraagd om een aantal vragen in te vullen over hun (sociale) activiteiten en hun beoordeling en gevoel daarbij.

Verder worden enkele andere secundaire uitkomstmaten onderzocht, namelijk:

- Informatieverwerking
- Sociale angst
- Zelfvertrouwen
- Depressie
- Psychotische symptomen
- Ontspanning

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het begrijpen van de sociale wereld waarin we leven vereist het vermogen om emoties, bedoelingen en het gedrag van andere mensen te interpreteren. Tekorten in sociale cognitie, zoals herkenning van emoties in het gezicht (facial affect recognition; FAR) en Theory of Mind (ToM), het vermogen om mentale staten aan zelf en anderen toe te kennen en te begrijpen dat anderen overtuigingen, verlangens en intenties hebben die verschillend zijn van de eigen belevingswereld, komen vaak voor bij mensen met psychotische aandoeningen (Savla, Vella, Armstrong, Penn, & Twamley, 2013). Mensen met een psychotische stoornis missen belangrijke communicatieve signalen en gebruiken geen sociale contextuele informatie. Dit beperkt het sociale functioneren, onder andere in werk en relaties (Irani, Seligman, Kamath, Kohler, & Gur, 2012); Het zorgt voor problemen bij het vinden en behouden van een baan, en het aangaan en onderhouden van relaties, waardoor ze sociaal geïsoleerd kunnen raken.

Sociale cognitietraining (SCT) is gericht op verbetering van sociale cognitie door middel van herhaalde oefening en/of strategie-training. SCT's bestaan ** over het algemeen uit verschillende modules die zich richten op een specifiek aspect van sociale cognitie (bijvoorbeeld leren over emoties, begrip van sociale situaties). De meeste SCT's bevatten een combinatie van herhaalde oefening (herstellende benadering) en leerstrategieën om met tekorten om te gaan (compenserende aanpak) (Paquin, Wilson, Cellard, Lecomte, & Potvin, 2014). Sociaal-cognitieve vaardigheden worden op hiërarchische wijze aangeleerd, beginnende met fundamentele vaardigheden (bijv. emotieherkenning in het gezicht) die waar op verder gebouwd wordt met complexere vaardigheden. Meta-analyses (Kurtz, Gagen, Rocha, Machado, & Penn, 2016; Kurtz & Richardson, 2012) hebben gevonden dat de huidige SCT-interventies voor mensen met psychotische aandoeningen een matig tot groot effect hebben op prestaties op sociale cognitietaken.

De effecten van SCT op het dagelijks leven zijn het grootste wanneer de interventie gecombineerd wordt met psychosociale revalidatie (Kurtz & Richardson, 2012; Medalia & Saperstein, 2013). De materialen die doorgaans worden gebruikt in de training verschillen echter van de dynamische, complexe, interactieve aard van echte sociale interacties. Zowel FAR als ToM training worden doorgaans gegeven met behulp van statische afbeeldingen, tekst, strips of videoclips. Zo is er geen mogelijkheid voor de deelnemer om met de stimuli te interacteren. Daarnaast zijn de taken geïsoleerd van andere sociale en cognitieve processen die tegelijkertijd plaatsvinden in echte sociale

situaties, zoals sociale context, gesprekken, lichaamsbewegingen, achtergrondstimuli, beperkte tijd om te reageren voordat een situatie verandert, enz. Oefenen in het dagelijks leven zou effectiever kunnen zijn (dwz, dat geoefend wordt met een therapeut in echte sociale interacties), maar dit is niet praktisch haalbaar (Peyroux & Franck, 2014); het zou vereisen dat therapeuten cliënten begeleiden in een scala van echte sociale situaties. Gezien het aantal sessies dat voor verbetering nodig is, is dit te tijd- en middelenintensief, en het is zeer inefficiënt om te wachten tot specifieke praktijksituaties optreden. Daarnaast verandert de aanwezigheid van een therapeut de situatie, waardoor de echte training nog verder wordt beperkt.

Een veelbelovende oplossing kan zijn om SCT te verschaffen met Virtual Reality (VR). Het kenmerkende kenmerk van VR is de ervaring van een gevoel van aanwezigheid in een interactieve driedimensionale wereld. Een computer genereert een beeld, dat door de gebruiker wordt aangeboden via een scherm of op een *head mounted display* (VR-bril). De virtuele wereld verandert mee met de bewegingen en acties van de deelnemer, omdat een tracker de positie en oriëntatie van de gebruiker terugvoert naar de computer om het beeld bij te werken. Het resultaat is een interactieve ervaring die psychologische en fysiologische reacties uitlokt die vergelijkbaar zijn met die in de echte wereld (Veling, Moritz, & van der Gaag, 2014). Deze ecologische validiteit biedt een unieke mogelijkheid om interacties tussen individuen en complexe dagelijkse omgevingen op een experimenteel gecontroleerde manier te onderzoeken. Het maakt het mogelijk om social-cognitieve vaardigheden in interactie met (virtuele) anderen te oefenen.

VR kan de huidige tekortkomingen van SCT oplossen, omdat het voldoende realistisch en interactief is om echte psychologische reacties uit te lokken (Veling, Moritz, et al., 2014), maar is beheersbaar, waardoor gestructureerde training van sociaal-cognitieve vaardigheden (zoals FAR en ToM) in dynamische dagelijkse situaties gefaciliteerd wordt. In VR kunnen specifieke situaties of scenario's worden aangepast, herhaald en gevarieerd, en het maakt directe feedback van een behandelaar mogelijk. VR is gebleken haalbaar en effectief voor de behandeling van psychische stoornissen (bijvoorbeeld angst, Opri* et al., 2012) en het is een veilige en valide manier om psychotische stoornissen te bestuderen (Veling, Moritz, et al., 2014). Pilotstudies laten veelbelovende behandelingseffecten zien, waaronder de verbetering van sociale vaardigheden bij psychotische stoornissen (Park et al., 2011; Rus-Calafell, Gutiérrez-Maldonado, & Ribas-Sabaté, 2014). Deze studies waren echter niet specifiek gericht op het verbeteren van sociale cognitie.

Een studie (n = 8) van Kandalaft, Didehbani, Krawczyk, Allen en Chapman (2013) vond significante verbeteringen op verschillende sociaal-cognitieve domeinen en sociaal functioneren na een VR SCT voor jongvolwassenen met een autisme spectrum stoornis. In hoeverre trainingen die specifiek op sociale cognitie gericht zijn, effectief zijn voor mensen met een psychotische stoornis, is nog onbekend. Een casestudy (n = 2) is beschikbaar (Peyroux & Franck, 2016), waarin

twee deelnemers een VR SCT hebben ontvangen. Er werden substantiële verbeteringen in verschillende sociaal-cognitieve en functionele domeinen waargenomen. Echter, aangezien deze studie slechts twee deelnemers had, dient het meer als indicatie dan als bevestiging van de werkzaamheid van VR SCT voor mensen met een psychotische stoornis.

In de afgelopen jaren heeft onze onderzoeksgroep sociale VR-omgevingen ontwikkeld en getest voor onderzoek naar psychotische aandoeningen (Brinkman et al., 2011; Veling, Brinkman, Dorrestijn, & van der Gaag, 2014). Deze omgevingen (café, bus, supermarkt en straat) werden gebruikt om sociaal gedrag in VR te bestuderen (Counotte et al., 2017; Geraets et al., 2017; Veling, Pot-Kolder, Counotte, Van Os, & van der Gaag, 2016). Daarnaast werden de virtuele omgevingen succesvol gebruikt om een **VR-behandeling aan te bieden gericht op paranoia en sociale angst bij mensen met een psychotische stoornis (Pot-Kolder, Veling, Geraets, & van der Gaag, 2016). De café-, supermarkt- en straatwerelden dienden als basis voor de ontwikkeling van de VR SCT-omgevingen.

In het afgelopen jaar hebben we een pilotstudie uitgevoerd over de acceptatie en haalbaarheid van deze VR SCT, genaamd DiSCoVR (Dynamic Interactive Social Cognition Training in Virtual Reality). Voorlopige analyse van de eerste twaalf deelnemers laat zien dat ze de interventie leuk vonden, het nuttig vonden voor dagelijks sociaal contact, de combinatie van VR en een therapeut prettig vonden en de moeilijkheidsgraad van de interventie adequaat vonden. Op het moment van schrijven zijn er twee van de 21 deelnemers vroegtijdig gestopt. Preliminair analyse suggereert daarnaast dat DiSCoVR de emotieperceptie en het zelfvertrouwen verbetert. Onze volgende stap is om DiSCoVR te testen in een grotere studie, om conclusies te trekken over de effectiviteit ervan op het sociale functioneren en sociale cognitie van het dagelijks leven.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van DiSCoVR op sociale cognitie en sociaal functioneren te onderzoeken. Daarnaast willen we de effectiviteit van DiSCoVR op verschillende maten onderzoeken, zoals sociale angst, zelfvertrouwen, depressie en psychotische symptomen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een 'randomized controlled trial' (een klinische gerandomiseerde studie met een controlegroep) met een experimentele groep die een VR SCT krijgt (DiSCoVR) en een actieve controlegroep die een VR-ontspanningstherapie krijgt (VRRelax). Bij beide groepen worden drie assessments afgenomen: vóór de behandeling (baseline), kort na het afronden van de behandeling (post-treatment) en drie maanden na het afronden van de behandeling (follow-up). Deze metingen worden verricht door assessoren die blind zijn voor de conditie van de deelnemer. De DiSCoVR-groep ondergaat

daarnaast tussen de eerste en tweede sessie een extra meting, waarbij een VR-taak wordt afgenomen en twee vragenlijsten worden ingevuld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

DiSCoVR bestaat uit zestien sessies, die elk 45 tot 60 minuten duren. Tijdens deze sessies navigeren deelnemers aan de VR SCT-groep virtuele omgevingen die zijn ontwikkeld om sociaal-cognitieve vaardigheden te trainen. De VR SCT wordt gegeven door een therapeut, dat wil zeggen een behandelaar (bv. een psycholoog) die is getraind om het behandelingsprotocol toe te passen. De therapeut heeft de volgende taken: 1. Het VR-systeem bedienen en de deelnemer helpen bij het gebruik van de VR-technologie. 2. De training aanpassen (bijvoorbeeld de moeilijkheidsgraad) naar de vaardigheden en behoeften van de deelnemer. 3. Strategieën formuleren met de deelnemer die in de oefeningen gebruikt kunnen worden, de prestaties van de deelnemer tijdens de oefeningen beoordelen en technieken zo nodig aanpassen. 4. Het gedrag van de deelnemer in de virtuele omgeving observeren en feedback geven over het nut en de functionaliteit ervan (bijvoorbeeld blik, interactieve gedragingen). Bijvoorbeeld, als een deelnemer oogcontact met avatars vermijdt, kan een therapeut dit benoemen en de deelnemers aanmoedigen om gezichtskenmerken beter te bekijken. 5. Het bedienen van de dialoogfunctie in het laatste deel van de training. 6. Rapportage (bijvoorbeeld inhoud van de sessie, duur, eventuele afwijkingen van het protocol). DiSCoVR bestaat uit drie modules, gericht op verschillende domeinen van sociale cognitie: emotieperceptie; sociale perceptie & Theory of Mind (ToM); en sociale interactietraining. Aan het einde van elke sessie krijgen deelnemers een (optionele) huiswerkopdracht, die bedoeld is om het gebruik van de technieken van de interventie in het dagelijks leven te bevorderen. Module 1: Emotieperceptie (sessies 1-5) Deelnemers lopen rond de virtuele omgeving en ontmoeten virtuele karakters (avatars) die dynamische gezichtsemoities laten zien. Deelnemers worden getraind om deze emoties te herkennen door strategieën aan te leren (dwz de deelnemer te helpen de meest geschikte strategie te kiezen om een emotie te herkennen), herhaald oefenen, en door aandacht te besteden aan informatieve kenmerken (dat wil zeggen, het gezicht en de mond, die belangrijke emotionele signalen geven). Deelnemers worden aangemoedigd om de gezichtskenmerken van de avatars te onderzoeken en om te identificeren welke emotie van zes basisemoties (blijdschap, verrassing, angst, walging, boosheid en verdriet) ze laten zien. Deelnemers kiezen voor de juiste emotie door deze te selecteren met hun joystick in een meerkeuzemenu dat in hun gezichtsveld wordt weergegeven. Huiswerkoefeningen tijdens deze module gaan over het herkennen van emoties in de thuisomgeving, zodat deelnemers leren om strategieën in hun dagelijkse leven te gebruiken. Module 2: Social Perceptie & ToM (sessies 6-9) In dit deel van de interventie bekijken deelnemers gesprekken tussen avatars. Het doel van deze module is om emoties in een narratief te plaatsen. Door de context te introduceren, wordt de deelnemers geleerd om situationele informatie te overwegen bij het inschatten van de gedachten, emoties en het gedrag van anderen. De sociale scenario's hebben over het algemeen meerdere versies en / of eindpunten, waarbij veel factoren gelijk zijn, maar een cruciale factor verschilt (bijvoorbeeld, een avatar heeft een goede dag of een slechte dag), die in zijn of haar reacties wordt weerspiegeld. Op verschillende punten tijdens het scenario wordt de deelnemer gevraagd om de emoties en / of gedachten van de avatar te beoordelen. Als de deelnemer een verkeerd antwoord geeft, zullen de avatars hun gedachten, bedoelingen en / of emoties explicieter benoemen, waarna deelnemers wordt gevraagd om

het opnieuw te proberen. Deelnemers analyseren sociale situaties door (de relaties tussen) gedachten, emoties en gedrag te overwegen. Met behulp van dit 'GGG-model' (gedachten, gevoelens, gedrag) leren de deelnemers te begrijpen waarom anderen op een bepaalde manier handelen en hoe de mentale toestand beïnvloed wordt door situaties en andere mensen. In deze module bestaan >>huiswerkoefeningen uit het beoordelen van gedachten, gedrag en emoties van deelnemers zelf en anderen in hun dagelijkse omgeving. Module 3: Sociale interactietraining (sessies 10-16) In de laatste module leren de deelnemers de technieken en strategieën die zij in de eerste twee modules hebben verworven, toe te passen. Zij oefenen in een één-op-één rollenspel met de therapeut interacties in de virtuele omgeving. De therapeut reageert op de deelnemer via een avatar, met behulp van een getransformeerde stem. Aangezien de deelnemer de VR-headset en een geluidswerende koptelefoon draagt, lijkt het alsof de hij of zij een interactie heeft met een virtuele persoon. Situaties in de rollenspellen worden zo veel mogelijk aangepast aan de doelstellingen van de deelnemer. Soms worden echter standaardscenario's gebruikt, bijvoorbeeld als deelnemers geen situaties bijdragen waarmee zij graag willen oefenen. Om deelnemers te helpen bepalen hoe ze het beste kunnen reageren in een sociale situatie, gebruiken de deelnemers een aantal stappen: 1) Bepaal je eigen gedachten, emoties en gedrag (GGG); 2) Bepaal de gedachten, emoties en gedrag van de andere persoon (GGG); 3) Benoem de mogelijke manieren waarop je kunt reageren; 4) Beoordelen hoe wenselijk iedere optie is (en, indien mogelijk, oefen het in een rollenspel); en 5) De reactie kiezen met het meest gewenste resultaat. In het laatste deel van de interventie gebruiken deelnemers dit stappenplan in moeilijke sociale situaties die zij in hun dagelijks leven tegenkomen. Het onderzoek zal daarnaast een actieve controlegroep bevatten, die een VR-ontspanningstherapie krijgt (VRRelax). Deze controle conditie wordt hieronder gespecificeerd. De controleconditie bestaat eveneens uit 16 een-op-een sessies van 60 minuten met een therapeut die twee keer per week plaatsvinden. De controleconditie is gelijk gemaakt aan de DiSCoVR conditie met betrekking tot therapeutisch contact en het gebruik van VR. VRRelax is een ontspanningstherapie met behulp van 360 graden video's in VR (www.vrmentalhealth.org). De video's worden afgespeeld met een Samsung Gear VR-bril, aangedreven door een Samsung Galaxy-smartphone. Er zijn diverse omgevingen beschikbaar, waaronder zwemmen met dolfijnen, een strand en een bos. Ontspanningsoefeningen zoals progressieve spierontspanning en begeleide meditatie worden ingebed in de video's. Deelnemers kunnen 360 graden rondom kijken door hun hoofd te bewegen. De Gear VR registreert de hoofdbeweging en past het beeld daarbij aan. Deelnemers kunnen navigeren tussen omgevingen en activeren van ontspanningsoefeningen door te kijken naar hotspots binnen de video's.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek impliceert de volgende tijdsinvestering:

- drie keer ongeveer twee uur aan onderzoeksmetingen
- 30 minuten per dag aan experience sampling, drie keer voor een week
- 16 uur aan therapie
- Voor de DiSCoVR-groep vindt er een extra meting tussen sessie 1 en 2 van ongeveer 30 minuten plaats.

Van deelname worden geen negatieve bij-effecten verwacht. Sommige mensen hebben

wanneer zij VR gebruiken last van simulatieziekte, ook wel 'cybersickness' genoemd. De symptomen hiervan lijken op wagenziekte, waaronder duizeligheid en misselijkheid. Bij het afzetten van de bril gaat cybersickness meestal snel over. Daarnaast lijkt cybersickness ook deels veroorzaakt of verergerd te worden door spanning en/of angst. Bij herhaalde (graduele) blootstelling is de kans kleiner dat deelnemers last van cybersickness krijgen. Om te voorkomen dat mensen cybersickness krijgen zijn de protocollen zo opgebouwd dat de tijd in VR geleidelijk wordt verhoogd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

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.
4. Schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschat IQ onder de 70 en/of een diagnose van een verstandelijke beperking.
2. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.
3. Epilepsie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-04-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2019

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

CCMO

ID

NL63206.042.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-10-2022

Totaal aantal deelnemers: 83