

Het effect van de toevoeging van biofeedback over hartslagvariabiliteit op de behandeling van plegers van partnergeweld met cognitieve gedragstherapie.

Gepubliceerd: 21-08-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We willen onderzoeken of het gebruik van de GRIP-app leidt tot a) een grotere afname van huiselijk geweld dan in de controleconditie en b) bijdraagt aan het beter herkennen van lichaamssignalen die samenhangen met boosheid. Ook willen we onderzoeken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49595

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De behandeling van partnergeweld met biofeedback.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Partnergeweld

Aandoening

Het gaat niet om een aandoening, maar om het gebruik van geweld, waarbij wel sprake kan zijn van comorbide stoornissen, die echter geen focus zijn van het onderzoek.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: De Waag

Overige ondersteuning: KFZ (via Divisie ForZo/JJI) en Stichting Koningsheide verstrekken subsidie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biofeedback, CGT, HRV, Partnergeweld

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Conflict Tactics Scale-2 (CTS-2) is een vragenlijst met 78 items die vragen naar het voorkomen en de frequentie van specifieke gedragingen van huiselijk geweld in een door de gebruiker bepaalde periode (de 8 weken voorafgaand aan de nameting in week 9 voor dit onderzoek). De helft van de vragen gaat over gedrag van de partner. Deze worden buiten beschouwing gelaten in dit onderzoek om de proefpersoon minder te belasten (het heeft geen betrekking op de onderzoeksvraag). Als primaire uitkomstmaat gebruiken we de gecombineerde score op de schalen psychologische en fysieke agressie.

Secundaire uitkomstmaten

Er wordt exploratief gekeken naar de uitkomst op de andere geweldsschalen van de CTS-2: verwonding en seksuele agressie.

Daarnaast wordt de Anger Bodily Sensations Questionnaire (ABSQ) wekelijks afgenomen om te verkennen of het gebruik van GRIP-app naast een afname in geweld, ook leidt tot een toename van het vermogen tot zelfobservatie van

lichamelijke signalen die op spanning wijzen.

Andere variabelen die worden geanalyseerd zijn de invloed van motivatie op de behandeluitkomst, de invloed van baseline HRV op de behandeluitkomst, verschil tussen baseline HRV en HRV na de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanleiding

Huiselijk geweld is de meest voorkomende vorm van geweld en heeft grote schadelijke gevolgen voor slachtoffers. Zo is het de belangrijkste oorzaak van partnerdoding en leiden slachtoffers vaak aan depressie, PTSS en lichamelijke klachten. Voor de maatschappij brengt het veel kosten met zich mee in de vorm van slachtofferopvang en *behandeling, medische en juridische kosten, maar ook daderbehandeling.

Daderbehandeling is één van de manieren waarop getracht wordt huiselijk geweld te bestrijden. Helaas blijkt uit internationale meta-analyses dat verschillende vormen van behandeling, waaronder cognitieve gedragstherapie (CGT), geen tot weinig effect sorteren. In de literatuur wordt bevonden dat daders van huiselijk geweld problemen hebben met zelfregulatie. Doordat zij signalen van toenemende spanning en boosheid slecht (in hun lichaam) herkennen, zijn ze onvoldoende ontvankelijk voor top-down CGT-interventies, zoals het nemen van een time-out. Hoe verder de spanning oploopt, hoe meer deze de waarneming kleurt en hoe slechter het vermogen tot zelfcontrole is. Daarnaast is de motivatie voor behandeling, en voor huiswerkopdrachten, vaak laag en opgelegd vanuit een dwingend justitieel kader of drang vanuit het systeem.

Bij de Waag is de GRIP-app ontwikkeld. Dit is een applicatie voor de smartphone, die gekoppeld aan een wearable * een smartwatch of borstband * signalen van spanning en boosheid doorgeeft aan de gebruiker. De rationale is dat deze vorm van ondersteunde zelfobservatie kan bijdragen aan het beter leren herkennen van signalen van spanning, het vroegtijdig inzetten van een interventie, en dat het een aantrekkelijkere en minder intensieve vorm van *huiswerk* is voor de behandelde dader. Wij willen onderzoeken of het toevoegen van het gebruik van de app aan de standaardbehandeling inderdaad bijdraagt aan het verminderen van huiselijk geweld ten opzichte van alleen CGT.

Hoe het werkt

GRIP-app kan op smartphones met Android en iOS worden geïnstalleerd. Wanneer

men via Bluetooth een wearable koppelt die hartslag kan meten, berekent de applicatie de hartslagvariabiliteit (HRV). Dit is een biomarker die informatie geeft over de mate waarin de vaguszenuw een parasympathisch aangestuurde inhiberende invloed heeft op de hartslag. Wanneer dit het geval is, is men doorgaans goed in staat om het gedrag te reguleren. Wanneer deze rem eraf gaat, bereidt het lichaam zich voor op actie, het omgaan met een stressor. Ook wordt het stemvolume gemeten, omdat dit samenhangt met boosheid. Door een persoonlijke drempelwaarde voor HRV en stemvolume in te stellen, kan GRIP-app de gebruiker een signaal geven dat de rem eraf aan het gaan is. HRV wordt voor de begrijpelijkheid aangegeven als een percentuele stresswaarde. Wanneer de applicatie een signaal geeft, kan de gebruiker ervoor kiezen om een interventie te doen, bijvoorbeeld een ademhalingsoefening, of een time-out te nemen, met daarbij een persoonlijke boodschap en eventueel een foto of telefoonnummer van een ondersteunend netwerkfiguur.

Doel van het onderzoek

We willen onderzoeken of het gebruik van de GRIP-app leidt tot a) een grotere afname van huiselijk geweld dan in de controleconditie en b) bijdraagt aan het beter herkennen van lichaamssignalen die samenhangen met boosheid. Ook willen we onderzoeken of HRV-waarden verbeteren na de behandeling. In breder perspectief willen we een bijdrage leveren aan de ontwikkeling van kennis en gebruik van technologische interventies binnen de forensische GGZ, waartoe het Ministerie van Veiligheid en Justitie verzocht heeft.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een Randomized Controlled Trial (RCT), uitgevoerd op meerdere poliklinieken van de Waag, waarin een groep cliënten die de standaardbehandeling met CGT ondergaat (controleconditie), wordt vergeleken met een groep die daarnaast ook de GRIP-app in combinatie met een borstband die HRV meet gebruikt (experimentele conditie). Gedurende negen weken wordt de Veiligheidsmodule van het zorgprogramma Huiselijk Geweld aangeboden, waarin de focus ligt op motivatie, psycho-educatie en het verwerven van zelfcontrole. Als uitkomstmaat wordt zowel binnen als tussen de groepen gekeken naar de uitkomst op de Conflict Tactics Scale 2 (CTS-2), de wereldwijd meestgebruikte vragenlijst die verschillende vormen van huiselijk geweld meet. Exploratief wordt ook de Anger Bodily Sensations Questionnaire (ABSQ) afgenomen. De CTS-2 wordt direct voor en na de behandelinterventie afgenomen, de ABSQ wekelijks.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide condities, controle en experimenteel, ontvangen cognitieve gedragstherapie zoals uitgewerkt in de Veiligheidsmodule van het Zorgprogramma Partnergeweld. Deelnemers in de experimentele conditie gebruiken minstens drie keer per week gedurende drie uur de GRIP-app en dragen een borstband die de hartslag meet, om zo signalen over HRV en stemvolume

te krijgen wanneer een vooraf bepaalde drempelwaarde overschreden wordt. Zij krijgen een signaal op hun mobiele telefoon wanneer er a) stress is waargenomen (HRV-drempelwaarde overschreden) en b) boosheid is waargenomen (drempelwaarden HRV en stemvolume overschreden).

Inschatting van belasting en risico

- Het dragen van de Polar H7-borstband kan leiden tot het ervaren van een oncomfortabel gevoel van druk of strakheid en bij het aanbrengen van kou (de borstband moet worden natgemaakt voor gebruik).
- Het gebruik van Bluetooth kan een verhoogd risico met zich meebrengen op inbreuk op de (data)privacy.
- Deelnemers die in het kader van een rechterlijke voorwaarde in behandeling komen, kunnen het idee krijgen dat ze in de gaten gehouden worden.

Het overstijgende belang is de kans op het verminderen van huiselijk geweld. Wij denken dat dit belang groter is dan de risico's, die we als gering inschatten.

De onderzoekers zullen de behandelaren die de borstbanden uitdelen goed instrueren in het gebruik ervan. De borstband is van zacht materiaal, kan bijgesteld worden en er kan warm water gebruikt worden bij het omdoen. Een groep mannelijke behandelaren heeft de borstband getest en rapporteert geen last te ervaren. Vrouwelijke behandelaren vinden het niet comfortabel i.c.m. met een beha, en bovendien zakke de band af, daarom includeren we nu alleen mannen. De borstband wordt vaak gebruikt door sporters, die hem ook langere tijd dragen en we hebben online geen klachten over comfort gevonden.

Wat betreft Bluetooth, denken wij dat het inschakelen hiervan niet veel afwijkt van dagelijks gebruik van de mobiele telefoon. Alle data wordt verzonden en bewaard met encryptie en in een beveiligde omgeving.

Deelnemers die door Justitie verwezen zijn en zich in de gaten gehouden voelen, zijn vrij om met het onderzoek te stoppen op ieder moment. We zullen ze, net als andere deelnemers, goed voorlichten over gebruik en risico's. De data vallen onder het beroepsgeheim en privacywetgeving en komen geenszins naar voren in het contact met de Reclassering. Deelnemers hebben zelf controle over het al dan niet delen van data, dit is door de gebruiker in te stellen in de applicatie. We zullen wel aangeven dat delen onze voorkeur heeft, omdat het meer aangrijpingspunten voor behandeling biedt.

Contactpersonen

Publiek

De Waag

Wisselweg 151
Almere 1314CC
NL

Wetenschappelijk

De Waag

Wisselweg 151
Almere 1314CC
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)

- Recent voorgekomen partnergeweld (in het jaar voorafgaand aan verwijzing);
- Leeftijd: 18 jaar of ouder;
- Geslacht: Man;
- Proefpersoon is in bezit van een mobiele telefoon met iOS 11.2.5 of hoger, of Android 6.0 of hoger;
- De relatie waarin geweld plaatsvond is nog altijd gaande. Partners hoeven niet samen te wonen, maar bezoeken elkaar wel minstens 3 keer per week. (Vanwege de korte looptijd van het onderzoek, is het van belang dat er voldoende gelegenheid is om met de interventie te oefenen.);
- Gebrek aan zelfcontrole is een risicofactor die tijdens de intake naar voren

komt en in de behandeling als doel geldt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verplichte behandeling / verwijzing door Reclassering;
 - Crisisgevoeligheid, zodanige neiging om zichzelf of anderen iets aan te doen dat onmiddellijke interventie nodig is, zoals bij suïcidaliteit, zelfbeschadiging of psychose;
 - Middelenmisbruik van dien mate dat klinische opname nodig is, of waarvan de therapeut inschat dat die meteen aandacht nodig heeft in de behandeling;
 - Behandeling is verplicht, d.w.z. opgelegd door een rechter of verwijzing door Reclassering;
 - Agressief gedrag dat alleen buiten partnerrelaties plaatsvindt.,
- Exclusiecriteria specifiek voor het onderzoek:
- Stalking als voornaamste verwijfsreden (daar is de interventie niet voor gemaakt, valt wel onder dezelfde zorglijn);
 - Er is sprake van een tijdelijk huisverbod (hierdoor kan er geen contact zijn met de partner, wat wel nodig is voor het onderzoek);
 - Iedere reden waardoor een proefpersoon geen borstband kan of wil dragen, zoals medische condities of psychische stoornissen zoals paniekstoornis;
 - Een nieuwe relatie begonnen zijn waarin geen partnergeweld plaatsvindt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-01-2020

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Polar H7 hartslagmonitor
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2019
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

ID: 25289
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69507.018.19
OMON	NL-OMON25289