

ARopMaat versus ARopMaat met Virtual Reality: een RCT studie

Gepubliceerd: 12-11-2021 Laatst bijgewerkt: 05-04-2024

Ons onderzoek bij de Waag (een ambulante forensische GGZ-instelling) zou een eerste indruk geven van de meerwaarde van VR bij de behandeling van agressieregulatieproblematiek. De resultaten van de studie zijn ook nuttig voor forensische behandeling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandelen van agressieregulatieproblematiek met VR

Aandoening

- Overige aandoening
- Stoornis in de impulsbeheersing NEG

Synoniemen aandoening

Agressie en impulsiviteit

Aandoening

Agressieregulatieproblematiek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: De Waag

Overige ondersteuning: Financiering is vanuit de Forensische Zorgspecialisten / de Waag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Agressie, ARopMaat, Forensisch, VR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat waarop de twee condities vergeleken worden is de mate van agressieregulatie.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire uitkomstmaat waarop de twee condities worden vergeleken is Cognitieve vertekeningen.

De variabelen Motivatie cliënt en Motivatie behandelaar, waarvan verwacht wordt dat deze een modererend effect hebben, worden ook in de studie opgenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Delinquent agressief gedrag is een veelvoorkomend probleem, met aanzienlijke gevolgen voor de samenleving, slachtoffers en daders. Verschillende studies leveren bewijs voor het effect van verschillende agressieregulatiebehandelingen op agressief gedrag en algemene recidive, en op factoren die geacht worden van invloed te zijn op het recidive risico. Een voorbeeld van een behandelmethode is Agressieregulatie op Maat (ARopMaat).

Studies tonen aan dat rollenspel een werkend element is in agressieregulatiebehandeling, en dat Virtual Reality (VR)-rollenspel effectiever is dan analoog rollenspel. VR biedt de mogelijkheid om vaardigheden te trainen in een realistische context, en om de cliënt bewust te maken van spanning en emoties. Dit gebeurt in een veilige, gecontroleerde omgeving. Onderzoek naar het gebruik van VR bij de behandeling van psychische stoornissen heeft aangetoond dat VR interventies effectief zijn bij verschillende

stoornissen, syndromen en gedragingen en een veelbelovende aanvulling kunnen zijn op bestaande behandelingen.

Er is weinig onderzoek gedaan naar de effectiviteit van VR in de forensische setting. Hoewel VR wordt gezien als een veelbelovende ondersteunende e-health behandeltoepassing, zal onderzoek moeten uitwijzen in welke mate, en op welke manier, VR een toegevoegde waarde kan hebben voor behandelingen in de forensische geestelijke gezondheidszorg.

Onderzocht wordt of het toevoegen van VR aan drie modules van de behandeling AROPmaat leidt tot een grotere verbetering in mate van agressieregulatie ten opzichte van de drie modules uit de AROPmaat behandeling zonder VR.

Doel van het onderzoek

Ons onderzoek bij de Waag (een ambulante forensische GGZ-instelling) zou een eerste indruk geven van de meerwaarde van VR bij de behandeling van agressieregulatieproblematiek. De resultaten van de studie zijn ook nuttig voor forensische behandeling in het algemeen, omdat de uitkomstmaten ook (deels) toepasbaar zijn op andere behandelprogramma's, zoals de behandeling van Vermogensdelicten, Huiselijk Geweld en Seksueel Grensoverschrijdend Gedrag. In deze studie zal primair onderzocht worden of het aanbieden van drie modules van de behandeling AROPmaat met VR tot een grotere verbetering in mate van agressieregulatie leidt ten opzichte van de drie AROPmaat-modules zonder Virtual Reality.

Tevens wordt onderzocht of er een verbetering in cognitieve vertekeningen is, dit wordt meegenomen als secundaire uitkomstmaat. Aangezien verwacht wordt dat cliënten die behandeld worden met VR een grotere behandelmotivatie hebben en werken met VR ook de motivatie voor de behandeling bij behandelaren kan vergroten, wordt onderzocht of deze twee variabelen een modererend effect hebben.

Onderzoeksopzet

Het betreft een Randomised Controlled Trial (RCT) op twee poliklinieken van de Waag. Volwassen, mannelijke cliënten die geïndiceerd zijn voor de behandeling AROPmaat poliklinisch voor volwassenen op grond van de indicatiecriteria in de Theoretische Handleiding worden gevraagd deel te nemen. Wanneer cliënt toestemt in deelname aan het onderzoek, wordt schriftelijke toestemming verkregen. De onderzoeker wijst de deelnemers willekeurig (d.m.v. loting) toe aan de conditie (Treatment as Usual of Treatment as Usual met VR).

Het aantal sessies dat nodig is om een module volgens de richtlijnen te voltooien, varieert. Het geschatte aantal sessies voor onderzoeksdoeleinden (de drie modules samen) is 15 tot 20. Dit komt overeen met een behandelingsduur van ongeveer 3 tot 6 maanden.

Voorafgaand aan het onderzoek hebben de cliënten de intake- en risicobeoordelingsfase doorlopen, tevens hebben de cliënten al een onderdeel vanuit de AROPmaat behandeling gevolgd, plus eventuele andere interventies. Na

afloop van de studie-interventieperiode zullen alle deelnemers de behandeling voortzetten volgens de afspraken in het behandelplan, of de behandeling stoppen als de behandeldoelen zijn bereikt.

De primaire uitkomstmaat mate van agressieregulatie wordt gemeten met de subschalen Agressie, Boosheid en Impulsiviteit van de Forensische Klachtenlijst - Revised voor volwassenen (FKL-R volwassenen). De secundaire uitkomstmaat cognitieve vertekeningen wordt gemeten met de Verkorte Lijst Irrationale Gedachten (V-LIG), de motivatie van cliënt wordt gemeten met de Treatment Motivational Scales for forensic outpatient treatment (TMS-F) en de motivatie van behandelaars wordt met de Motivatie Behandelaar Vragenlijst (een (korte) vragenlijst opgesteld t.b.v. dit onderzoek).

Deelnemers zullen de FKL-R, V-LIG en TMS-F invullen voor start van en aan het einde van de interventieperiode in het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de Treatment as usual conditie (TAU) wordt de reguliere AROPmaat behandeling aangeboden aan cliënten. Voor het onderzoek betreft dit de modules Beheersingsvaardigheden, Anders Denken en Conflicthantering. Voorafgaand aan het onderzoek hebben cliënten reeds een of meerdere modules van de AROPmaat behandeling gevolgd. Na afloop van de studie-interventieperiode zullen cliënten, indien geïndiceerd, nog andere modules doorlopen. In de experimentele conditie (EXP) worden diverse ervaringsgerichte oefeningen en rollenspelen uit de modules Beheersingsvaardigheden, Anders denken en Conflicthantering aangeboden met Virtual Reality. Het aanbod blijft voor de rest hetzelfde.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de behandeling in het kader van de studie (nagenoeg) identiek is aan de reguliere behandeling zal er nauwelijks sprake zijn van extra belasting voor deelnemers aan het onderzoek. Cliënten in beide condities vullen aan het begin en na afloop van de studie een aantal vragenlijsten in (geschatte tijd 40 minuten), overigens zijn een deel van de vragenlijsten onderdeel van de reguliere behandeling i.h.k.v. Routine Outcome Monitoring (ROM). Cliënten kunnen last krijgen van cyber sickness symptomen (misselijkheid, duizeligheid, zweten) tijdens een VR-sessie.

Contactpersonen

Publiek

De Waag

Oudlaan 9
Utrecht 3515 GA
NL

Wetenschappelijk

De Waag

Oudlaan 9
Utrecht 3515 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- Man
- Cliënt is geïndiceerd voor het zorgprogramma AROPmaat Volwassenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het aangeboden krijgen van een gecombineerde behandeling (bv. andere AROPmaat modules, EMDR, behandeling van middelenmisbruik) is een exclusie criterium.
- Medicatiebehandeling kan plaatsvinden tijdens de studie, indien de cliënt reeds medicatie gebruikte voor de start van de studie. Indien een medicatiewijziging plaatsvindt tijdens de studie, zal de cliënt worden uitgesloten van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-01-2022
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Social Worlds VR-CGT
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2021
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	NL78265.018.21