

VR-SOAP - Virtual Reality behandeling voor het verbeteren van SOciale Activiteiten en Participatie van jonge mensen met een psychose: een pilotstudie

Gepubliceerd: 11-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de nieuwe VR behandeling voor sociale interactie problemen (VR-SOAP) te testen als voorbereiding op een daaropvolgende gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT). Het doel van het onderzoek bestaat uit 3 delen: 1)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50129

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR-SOAP: pilot

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychose, Psychotische stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: NWO, CleVR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pilotstudie, Psychose, Sociaal functioneren, Virtual reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is kwantiteit en kwaliteit van sociale contacten, vrijetijdsactiviteiten en participatie, gemeten met Experience Sampling Methods (ESM). Patiënten voltooien ESM op semi-willekeurige momenten, op basis van een signaal op hun telefoon (vijf keer per dag gedurende twee weken).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is het niveau van functioneren, gemeten met WHO-DAS, PSP en PGGS. Bovendien worden determinanten van sociale interactieproblemen gemeten met PANNS, BNSS, AQ, GPTS, SIAS, PSS, SERS, ISMI, BLERT, Hinting Task en TASIT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jongeren met een psychotische stoornis hebben dezelfde sociale doelen als hun gezonde leeftijdsgenoten, maar hun sociale netwerken zijn kleiner, ze nemen minder vaak deel aan vrijetijdsactiviteiten en zijn minder succesvol in werk en onderwijs. Oorzaken van deze problemen zijn veelzijdig, maar culminerend in problemen met de interactie in sociale situaties in het dagelijks leven. Huidige behandelingen hebben slechts matige effecten op het sociaal functioneren. Virtual reality (VR) heeft een groot potentieel om de training van problemen met sociale interacties te verbeteren. We hebben een VR-behandeling voor dit probleem ontwikkeld. In deze studie zal worden

onderzocht of deze behandeling helpt.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de nieuwe VR behandeling voor sociale interactie problemen (VR-SOAP) te testen als voorbereiding op een daaropvolgende gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT). Het doel van het onderzoek bestaat uit 3 delen: 1) de haalbaarheid en acceptatie van de therapie onderzoeken, 2) het behandelprotocol evalueren en verbeteren met behulp van de input van de therapeuten en de deelnemers, 3) onderzoeken van de gevoeligheid voor verandering van de uitkomstmaten.

Onderzoeksopzet

Pilotstudie met een pre-test-post-test quasi-experimenteel ontwerp.

Onderzoeksproduct en/of interventie

VR-SOAP is een VR-behandeling van 14 wekelijkse sessies, gericht op het bevorderen van de kwantiteit en kwaliteit van sociale contacten, vrijetijdsactiviteiten en participatie van jongeren met een psychotische stoornis (sociaal functioneren). De VR-SOAP-interventie zal vier optionele modules (1-4) en één vaste module (5) hebben: 1. Negatieve symptomen, 2. Sociale cognitie, 3. Paranoïde ideaties en sociale angst, 4. Zelfvertrouwen en zelfstigma en 5. Communicatie- en interactievaardigheden. In sessie 1 en 2 (introductiesessies) bespreken patiënt en therapeut de baseline assessment samenvatting en formuleren doelen met betrekking tot sociale contacten, vrijetijdsactiviteiten en/of sociale participatie. Patiënt en therapeut selecteren twee van de vier optionele VR-modules (elk 4 sessies), afhankelijk van de waargenomen oorzaken van de problemen met sociale interactie en de doelen van de patiënt. Alle patiënten sluiten de behandeling af met de Communicatie- en interactievaardigheden module (4 sessies).

Inschatting van belasting en risico

Vragenlijsten en ESM worden tweemaal gebruikt (voor de behandeling [T0] en na de behandeling [T1]). De vragenlijsten duren ongeveer 165-175 minuten x 2 = 330-350 minuten.. Eventueel vindt er een aanvullende meting plaats van ca. 40 minuten x 2 = 80 minuten. Patiënten zullen de ESM vijf keer per dag gedurende twee weken voltooien (ook bij T0 en T1) Het dagboek bestaat uit 39 items en duurt 3-4 minuten per assessment om te voltooien (5 x 14 x 3-4 minuten x 2 = 420-560 minuten). De patiënten doorlopen 14 sessies (maximaal 60 minuten), gedurende een periode van 4 maanden. We verwachten dat patiënten van de VR-SOAP behandeling zullen profiteren. Het is mogelijk dat sommige patiënten symptomen van simulatorziekte ervaren tijdens VR-SOAP. Er worden geen grote adverse events verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- DSM-5 diagnose van schizofrenie spectrum of andere psychotische stoornis.
- Verminderde kwantiteit of kwaliteit van sociale contacten, vrijetijdsactiviteiten of sociale participatie.
- Leeftijd 18-35.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschatte IQ <70.
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.
- (fotosensitieve) epilepsie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-07-2020

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Virtual Reality Sociale Werelden software

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2020

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	ID
CCMO	NL71197.042.19