

Een virtual reality game voor patienten met een Obsessieve-Compulsieve stoornis: neuro-imaging

Gepubliceerd: 18-01-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of de VR-game het pathofysiologisch substraat geassocieerd met OCS kan activeren in OCS patiënten, in tegenstelling tot gezonde controles. Het secundaire doel is om de correlatie te onderzoeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50305

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een virtual reality game voor OCS: neuro-imaging

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

dwangneurose, dwangstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, neuro-imaging, OCS, virtual reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomst maten betreffen (1) de VR-game output scores (2) hersenactiviteit zoals gemeten middels fMRI en (3) Y-BOCS scores als ernst van de OCS.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De obsessieve-compulsieve stoornis (OCS) is een chronische psychiatrische stoornis gekenmerkt door obsessies en repetitieve compulsies. Tot nu toe wordt een OCS gediagnosticeerd op basis van retrospectieve en subjectieve maten. Er is een noodzaak voor gestandaardiseerde en objectieve tools om de diagnostiek te verbeteren.

Virtual reality kan worden gebruikt om OCS specifieke symptomen op te wekken en te beoordelen in een gecontroleerde en gestandaardiseerde omgeving. In een eerdere studie hebben we aangetoond dat een door onze afdeling ontworpen virtual reality game (VR-game) in staat is om OCS symptomen waaronder angst en compulsief gedrag op te wekken bij OCS patiënten. We zullen nu onderzoeken of de VR-game ook in staat is om de pathofysiologische substraten van OCS te activeren. Dit zal de objectiviteit en specificiteit ondersteunen van het gebruik van de VR-game als een tool om OCS symptomen te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of de VR-game het pathofysiologisch substraat geassocieerd met OCS kan activeren in OCS patiënten, in tegenstelling tot gezonde controles. Het secundaire doel is om de correlatie te onderzoeken tussen de mate van activatie van het substraat en de ernst van OCS.

Onderzoeksopzet

We zullen een cross-sectionele studie uitvoeren met 9 OCS patiënten en 9 gezonde controles. De deelnemers zullen de VR-game spelen terwijl veranderingen in de bloeddorstrooming in de hersenen gevisualiseerd zullen worden met fMRI. Een vergelijking tussen OCS-patiënten en gezonde controles wordt gemaakt. Voorafgaand aan deze procedure zullen enkele vragenlijsten om een psychiatrische beoordeling van de deelnemers mogelijk te maken en de ernst van de OCS te bepalen zullen worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico geassocieerd met deelname kan als verwaarloosbaar worden beschouwd en de belasting is minimaal. De totale tijdsinvestering wordt geschat op 3 uur.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Primaire OCS diagnose volgens DSM-IV criteria
- Leetijd tussen 18-65

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige neurologische en cardiovasculaire aandoeningen
- Gebruik van psychiatrische medicatie waaronder TCA's, antipsychotica en benzodiazapinen. Gebruik van SSRI's is wel toegestaan.
- Mentale retardatie
- Gebruik van medicatie die de cerebrale bloeddoorstroming en het cardiovasculair systeem zou kunnen beïnvloeden
- Ernstige comorbide as I stoornissen
- Misbruik van alcohol of andere middelen tijdens de afgelopen 6 maanden
- Gebruik van alcohol of benzodiazapinen in de 24 uur voor meting, of recreatieve drugs in de 72 uur voor meting
- Afwijkend gehoor en afwijkende visus (mits ongecorrigeerd)
- Onregelmatig dag/nacht ritme
- Contra-indicaties voor fMRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-12-2017

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2020

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL59652.018.16