

Het toegevoegde effect van biofeedback aan reguliere agressieregulatiebehandeling binnen de ambulante forensische psychiatrie.

Gepubliceerd: 12-06-2018 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Dit onderzoeksproject is opgedeeld in twee deelprojecten. In het eerste deel van de studie (Studie 1) wordt beoogd een antwoord te vinden op de vraag of en in hoeverre biofeedback een gebruiksvriendelijke en haalbaar in te zetten interventie is. In...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stoornis in de impulsbeheersing NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biofeedback bij agressieregulatiebehandeling

Aandoening

- Stoornis in de impulsbeheersing NEG

Synoniemen aandoening

Agressief gedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van Veiligheid en Justitie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Agressie, Biofeedback, Forensische psychiatrie, SCED

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten in dit onderzoeksproject zijn de dagelijks zelfgerapporteerde waarden (uitgezet op Likert Scales) van agressiegerelateerde concepten, zoals deze met behulp van Ecological Momentary Assessment (EMA) zullen worden uitgevraagd. Daarbij betreft het een set vragen, waaronder: *Hoe (lichamelijk) gespannen voelde je je vandaag?*, *Hoe boos voelde je je vandaag?*, 'In welke mate heb je last gehad van agressieve gedachten? 'In welke mate heb je vandaag agressief gedrag laten zien?', *In welke mate was je vandaag in staat om je boosheid/agressie te controleren? Daarnaast worden de fysiologische (hartslag)waarden meegenomen.

Secundaire uitkomstmaten

Agressief gedrag:

- Zelfrapportage van mate van boosheid en copingvaardigheden: Aggression Questionnaire (AQ) en State-Trait Anger Expression Inventory (STAXI-2).
- Zelfinzicht in lichamelijke signalen van boosheid: Anger Bodily Sensations Questionnaire (ABSQ)
- Inschatting van agressief gedrag door de behandelaar: Health of the Nations Outcome Scales (HoNOS).

Functioneren van het autonome zenuwstelsel:

- Meting van hartslag, hartslagvariabiliteit en huidgeleidingsniveau in rust en

in reactie op emotioneel prikkelende stimuli, gebruik makend van VU-AMS (De Geus, Willemsen, Klaver, & Van Doornen, 1995; Willemsen, De Geus, Klaver, Van Doornen, & Carroll, 1996).

Emotieregulatie:

- Zelfrapportage: Difficulties in Emotion Regulation Scale (DERS).
- Neuropsychologisch functioneren: Delay Frustration Task (DeFT).

Psychisch en algemeen functioneren:

- Psychiatrische diagnose: door multidisciplinaire staf opgestelde DSM-5 diagnose
- Inschatting functioneren door de behandelaar: Health of the Nations Outcome Scales (HoNOS).

Criminele recidive

- Zelfrapportage: Self-Reported Delinquency scale (SRD).

Gebruiksvriendelijkheid en ervaringen van deelnemers:

- Zelfrapportage: System Usability Scale (SUS)
- Kwalitatief interview

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Agressief veroorzaakt een breed scala aan problemen voor zowel slachtoffers, daders als de maatschappij als geheel. Gegeven de huidige trend om vaker te kiezen voor ambulante interventies in plaats van voor klinische behandeling, in combinatie met de hoge uitval uit behandeling binnen forensische populaties, is het noodzakelijk om de effectiviteit van forensisch ambulante behandelmethoden waar mogelijk te verbeteren. Het is bekend dat forensisch psychiatrische patiënten vaak weinig aandacht besteden aan of beperkt inzicht hebben in hun eigen emoties en de daarmee samenhangende fysieke sensaties (Robertson, Daffern & Bucks, 2014). Hun onvermogen om tijdig (met name langzaam) stijgende niveaus van arousal te detecteren, vergroot de kans op 'plotselinge' agressieve uitbarstingen. Om patiënten meer te controle te laten krijgen over hun gedrag, is het allereerst van belang om patiënten te leren aandacht te geven aan de fysieke sensaties die bij specifieke emoties - zoals boosheid - horen (Novaco, 2007). In dit kader is biofeedback, waarbij gebruikers geïnformeerd worden over hun fysiologische status aan de hand van hartslag of huidgeleiding, een veelbelovende interventie. Volgens verschillende onderzoekers (Lisetti & Nasoz, 2004; Yucha & Montgomery, 2008) kan het terugkoppelen van fysiologische informatie voor psychiatrische patiënten behulpzaam zijn in het signaleren van verhoogde arousal in reactie op emotionele gebeurtenissen. Binnen de forensische psychiatrie zou real-time biofeedback patiënten kunnen helpen om verhoogde arousal - die mogelijk kan leiden tot een agressieve uitbarsting - al in een vroege fase op te merken. De verwachting is dat, door het versterken van fysiologisch bewustzijn en het ondersteunen van het gebruik van nieuwe copingvaardigheden, biofeedback een bijdrage kan leveren aan het verminderen van agressief gedrag.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoeksproject is opgedeeld in twee deelprojecten. In het eerst deel van de studie (Studie 1) wordt beoogd een antwoord te vinden op de vraag of en in hoeverre biofeedback een gebruiksvriendelijke en haalbaar in te zetten interventie is. In het tweede deel, de hoofdstudie (Studie 2), wordt onderzocht of de toevoeging van real-time biofeedback aan reguliere agressieregulatiebehandeling op het niveau van de individuele patiënt effectief is in het verbeteren van inzicht in de eigen fysiologische toestand én bijdraagt aan het verbeteren van agressie- en emotieregulatie-vaardigheden.

Onderzoeksopzet

Allereerst zal er met 10 patiënten een pilot-studie (Studie 1) worden uitgevoerd om gebruiksvriendelijkheid en haalbaarheid van de interventie te testen, op basis waarvan de biofeedback-applicatie verder zal worden doorontwikkeld voor gebruik in de hoofdstudie. In de hoofdstudie zal de effectiviteit van de interventie middels een SCED worden onderzocht. Daarbij wordt binnen een multiple baseline design (MBD) een vergelijking gemaakt binnen de deelnemer (op verschillende momenten) en tussen de deelnemers. Binnen het

experiment vindt replicatie plaats: een baselinefase (*controleconditie*, enkel registratie) wordt gevolgd door een interventiefase (*experimentele fase*, waarbij biofeedback en registratie wordt gebruikt) en een nieuwe baselinefase (*follow-up*, enkel registratie); een zogenaamd ABA-design. De baselinefase neemt +/- 1 week in beslag (afhankelijk van randomisatie), de interventiefase 2 weken en de follow-up periode opnieuw 1 week. De gehele studie neemt 4 weken in beslag per proefpersoon. Gedurende deze weken vult cliënt dagelijks enkele vragen in rondom spanning en agressie, middels de EMA-methodiek. Verder wordt er voor en na deze periode van 4 weken een voormeting (T0) en een nameting (T1) verricht; na 1 maand volgt een follow-up meting (Tf).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aan al de cliënt wordt agressieregulatiebehandeling (AR op Maat) aangeboden. Dit is een individueel georiënteerd behandelprotocol, gebaseerd op cognitief-gedragstherapeutische technieken en elementen van de Aggression Replacement Training (Goldstein, Glick & Gibbs, 1998). Het behandelprotocol bestaat uit vier standaard behandelmodules en een aantal optionele modules die (kunnen) worden toegevoegd aan het protocol om aan de specifieke behoeften van de patiënt tegemoet te komen. De interventie betreft een 'add-on' op deze agressieregulatiebehandeling. Deelnemende cliënten zullen gedurende een periode van 4 weken een biofeedback-systeem meekrijgen (en gedurende de interventiefase van 2 weken actief gebruiken), dat bestaat uit een combinatie van een smartwatch (Moto 360 2nd Gen) en een smartphone (Moto G with Android 6.0.1 operating system) met Sense It!-applicatie. De Moto 360 2nd Gen is een polsband die is uitgerust met een fotoplethysmografische (PPG) sensor, dat Blood Volume Pulse (BVP) meet, waarvan hartslag kan worden afgeleid. De Sense It!-app is een mobiele applicatie ontwikkeld door onderzoekers van de Universiteit van Twente in samenwerking met Scelta, een expertisecentrum dat patiënten met persoonlijkheidsstoornissen behandelt (Derks, De Visser, Bohlmeijer & Noordzij, 2017). Deze app maakt gebruik van een baseline meting in rust, waarbij gemiddelde hartslag en standaarddeviatie worden berekend, om zo vijf verschillende zones van hartslag vast te stellen (van één tot vijf standaarddeviaties boven de baseline). Belangrijk om aan te geven is dat de applicatie corrigeert voor beweging door gebruik te maken van een algoritme; dit construct wordt ook wel 'added heart rate' genoemd (Myrtek, Aschenbrenner & Brügger, 2005; Yang, Jia, Liu & Sun, 2017). Deelnemers krijgen een eenvoudige, gepersonaliseerde notificatie van significant toegenomen fysiologische arousal wanneer hun hartslag zich vier of vijf standaarddeviaties boven hun persoonlijke baseline in rust bevindt. Deelnemers wordt dan gevraagd om te registreren wat ze aan het doen zijn, of wat er aan de hand is, en kunnen daarop actie ondernemen.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen gevraagd worden om gedurende vier weken het biofeedback-systeem te gebruiken. Dagelijks zal hen worden gevraagd een aantal vragen te beantwoorden met behulp van de EMA-methodiek, via het mobiele systeem. Overige data zal verzameld worden in drie face-to-face afspraken gedurende de looptijd van 2 tot 3 maanden. De duur van de meetmomenten varieert

tussen +/- 90 minuten (T0 en T1) en +/- 45 minuten (Tf). Bij het follow-up meetmoment (Tf) is het ook mogelijk om de meting telefonisch af te nemen, als de proefpersoon daar de voorkeur voor heeft. We voorzien geen risico's voor de deelnemende proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Meibergdreef 5
Amsterdam Zuidoost 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

1. Aantoonbaar tekort aan agressieregulatievaardigheden, geïndiceerd door een recent begaan gewelddadig delict en/of een hoog risico hebben daarop;
2. Toegewezen aan individuele ambulante agressieregulatiebehandeling na multidisciplinair overleg;
3. Basale kennis van mobiele applicaties
4. Leeftijd van 16 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Acute manische of psychotische symptomen volgens behandelaar en/of DSM IV-TR of DSM-V criteria zoals gemeten met de Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI), geïndiceerd door een score van 3 (of hoger) op item 6 of addendum item 1 van de Health of the Nations Outcome Scales (HoNOS);
2. Acuut hoog suïciderisico dat om directe interventie vraagt volgens behandeling en/of DSM-IV en/of DSM IV-TR of DSM-V criteria zoals gemeten met de MINI, geïndiceerd door een score van 3 (of hoger) op item 2 van de HoNOS;
3. Ernstige verslavingsproblematiek, waarvoor directe interventie of hospitalisatie noodzakelijk is, geïndiceerd door een score van 4 op HoNOS;
4. Onvoldoende begrip van de gesproken of geschreven Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-01-2019

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Applicatie op telefoon (SenseIT) + biosensor
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-09-2020
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	ID
CCMO	NL63911.029.17