

Virtual reality therapie voor stemmenhoren: in gesprek met je stemmen

Gepubliceerd: 07-10-2022 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Onderzoeken of VR-VOICES effectiever is dan de reguliere behandeling voor het behandelen van stemmenhoren in patiënten met auditieve hallucinaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52102

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR-VOICES

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

auditieve verbale hallucinaties, Stemmenhoren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Auditieve hallucinaties, Psychologische behandeling, Stemmenhoren, Virtual reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernst van stemmen (frequentie en last): de totale score op de schaal voor auditieve hallucinaties van de Psychotic Symptom Rating Scale (PSYRATS interview).

Secundaire uitkomstmaten

Auditieve hallucinaties:

1. Experience sampling method (ESM). ESM is een gestructureerde dagboekmethode voor het rapporteren van momentane ervaringen 18. Individuen vullen korte vragenlijsten in op hun telefoon door op een link in een sms te drukken.

Deelnemers zullen gedurende 7 dagen 8x per dag de dagboekjes invullen, dit duurt ± 1 minuut.

2. Stemmen frequentie, last, wanen (subschalen PSYRATS)

3. Ideeën over stemmen macht, intenties en reactie stijlen (Beliefs about Voices Questionnaire-Revised, BAVQ-R)

4. Sociale vergelijking met stemmen (Social Comparison Rating Scale To Voices, SCRS)

5. Impact van stemmen (Stemmen Impact Schaal, SIS)

6. Stemmen acceptatie (Voices acceptance and action scale, VAAS)

Klinische symptomen:

1. Depressie (Inventory of Depressive Symptomatology, IDS)
2. Paranoia (Revised Green Paranoid Thoughts Scale, R-GPTS)
3. Zelfbeeld (Self Esteem Rating Scale, SERS)

Care use, costs and quality of life:

1. Kwaliteit van leven (EuroQol, EQ-5D-5L, Sheehan Disability Scale, SDS)
2. Gezondheidszorg kosten en productie verlies (TiC-P)
3. Empowerment (Mental Health Confidence Scale, MHCS)

VR-VOICE group specific measurements:

1. Werkrelatie (Work Alliance Inventory).
2. Presence in 2 sessies (Igroup Presence Questionnaire, IPQ)
3. Experience of fit of the voice and avatar to the actual voice (two single items on a scale from 1-100), sessieduur, VR-duur per sessie, doelen, protocol afwijkingen, aantekeningen en of zich technische problemen hebben voorgedaan

- Subsample: After the VR-VOICES intervention, in-depth interviews will be performed to collect the experiences of patients with VR-VOICES. This will be done in a subsample of participants (n=20)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Auditieve verbale hallucinaties (AVH) - stemmen horen die anderen niet kunnen horen - komen vaak voor bij psychische aandoeningen. Voor veel mensen is AVH

invaliderend en hardnekkig, ondanks medicatie. De huidige psychologische interventies laten lage tot gemiddelde effecten zien. Preliminair studies suggereren dat een innovatieve empowerende psychologische therapie met behulp van computersimulaties die de AVH (avatars) vertegenwoordigen, effectief kan zijn voor het verminderen van de stemmenlast en de frequentie van stemmenhoren. Virtual reality (VR) heeft de potentie om deze behandeling te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of VR-VOICES effectiever is dan de reguliere behandeling voor het behandelen van stemmenhoren in patiënten met auditoire hallucinaties.

Onderzoeksopzet

Enkel blind gerandomiseerd gecontroleerd effect onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- VR-VOICES interventie: in totaal 9-12 sessies (dit is inclusief de booster sessies) van 45-60 minuten individuele VR therapie als aanvulling op de gebruikelijke behandeling.
- Controle: gebruikelijke behandeling zoals beschreven in de huidige Nederlandse richtlijnen.

Inschatting van belasting en risico

Van de deelnemende patiënten wordt verwacht dat ze baat hebben bij zowel de VR-VOICES-interventie als TAU. Wat VR-VOICES betreft, wordt verwacht dat blootstelling aan de stem van de avatar angst kan opwekken, vooral in de eerste twee weken. De exposure wordt echter gecontroleerd en onder begeleiding van de therapeut gegeven en de exposure kan op elk moment direct worden gestopt door de therapeut of de deelnemer. De eerdere RCT en pilotstudies rapporteerden dat er geen SAE toe te schrijven was aan de therapie (n=121 zijn behandeld met de therapie gedurende drie onderzoeken). Bovendien is VR, veilig gevonden bij meerdere psychische stoornissen.

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

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- DSM-5 -diagnose van een psychiatrische stoornis
- AVH gedurende minimaal 3 maanden.
- Leeftijd 16 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Kan geen geïnformeerde toestemming geven
- Primaire diagnose van een stoornis in het gebruik van middelen of een organische hersenziekte (zoals dementie)
- Een mate van middelenmisbruik die therapietrouw belemmert
- Auditieve verbale hallucinaties in een taal die niet door therapeuten wordt gesproken
- Patiënten kunnen geen CGT krijgen die specifiek gericht is op het verkrijgen van empowerment via stemmen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-10-2022
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2024
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2024
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	NL78885.042.22