

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

Gepubliceerd: 07-10-2021 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Onderzoeken wat het effect is van een nieuwe VR-behandeling voor sociale interactieproblemen (VR-SOAP) op de kwantiteit en kwaliteit van sociale contacten, vrijetijdsactiviteiten en sociale participatie van jongeren met een psychotische stoornis...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR-SOAP voor psychose.

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: Gerandomiseerd onderzoek met controlegroep, Psychose, Sociaal functioneren, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is kwantiteit en kwaliteit van sociale contacten, vrijetijdsactiviteiten en participatie, gemeten met Experience Sampling Method (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 de SFS. Bovendien worden determinanten van sociale interactieproblemen gemeten met PANSS, BNSS, BLERT, Hinting, GPTS-R, SIAS, SERS-SF, ISMI en DAQ.

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

Onderzoeken wat het effect is van een nieuwe VR-behandeling voor sociale interactieproblemen (VR-SOAP) op de kwantiteit en kwaliteit van sociale

contacten, vrijetijdsactiviteiten en sociale participatie van jongeren met een psychotische stoornis. Tevens het onderzoeken van het niveau van functioneren en determinanten van sociale interactieproblemen.

Onderzoeksopzet

Enkel blind gerandomiseerd gecontroleerd effect onderzoek, met cross-over.

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. De VR-SOAP-interventie zal vier optionele modules (1-4) en één vaste module (5) hebben: 1. Neurocognitie en negatieve symptomen, 2. Sociale cognitie, 3. Paranoïde ideaties en sociale angst, 4. zelfvertrouwen en zelfstigma en 5. Communicatie- en interactievaardigheden. VR-SOAP wordt vergeleken met VRelax, VR-video-relaxatie in combinatie met stress-management psycho-educatie. De VRelax-interventie bestaat ook uit 14 wekelijkse sessies.

Inschatting van belasting en risico

Vragenlijsten en EMA worden driemaal gebruikt (voor de behandeling [T0], na de behandeling [T1], zes maanden na de start van de behandeling [T2]). De vragenlijsten duren ongeveer 145-155 minuten. Patiënten zullen de EMA vijf keer per dag gedurende twee weken voltooien. Het dagboek bestaat uit 35 items en duurt 3-4 minuten per assessment om te voltooien (5 x 14 x 2-3 minuten = 210-280 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/VRelax. 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)

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, volgens behandelaar en/of patiënt.
- Leeftijd 18-40

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschatte IQ * 70.
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-04-2022
Aantal proefpersonen:	116
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Virtual Reality Sociale Werelden software
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	14-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2024
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

ID: 27237
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69628.042.21