

Gepersonaliseerde exposure en ESM feedback versus exposure as usual voor OCD

Gepubliceerd: 16-12-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van het project is om de effectiviteit van gepersonaliseerde ERP te vergelijken met ERP as usual voor patiënten met een obsessief-compulsieve stoornis. We doen dit door de bestaande evidence-based behandeling (ERP) te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55600

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doorbreek Dwang Digitaal

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

obsessief-compulsieve stoornis, OCS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia (Den Haag)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ehealth, experience sampling, Exposure, Obsessief-compulsieve stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksmaat is een verschil in behandel-effect gemeten met de Yale Brown Obsessive-Compulsive Scale (YBOCS) en de World Health Organization Quality of Life (WHOQOL-bref)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

The 16-item self-report Quick Inventory of Depressive Symptomatology (QIDS)

The Positive and Negative Affect Schedule (PANAS)

The NEO Five Factor Inventory (NEO-FFI)

The State-Trait Anxiety Inventory (STAI)

General Self-Efficacy Scale (GSES)

Treatment Credibility Questionnaire (TCQ)

Technology Acceptance Model (TAM)

Experience sampling data

Log data NiceDay

The Prodromal Questionnaire (PQ-16)

The Trauma Screening Questionnaire (TSQ)

Screeners for Substance Abuse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie heeft als doel gepersonaliseerde exposure en ESM feedback te vergelijken met exposure as usual bij patiënten met een obsessief-compulsieve stoornis. We doen dit door toepassing van experience sampling methodology (ESM), met behulp van de smartphonetoepassing 'NiceDay', die objectieve en subjectieve gegevens verzamelt. Exposure met responspreventie (ERP) zal op een gepersonaliseerde manier worden aangeboden, in de eigen omgeving van de patiënt, waar en wanneer ondersteuning nodig is. Gepersonaliseerde feedback op basis van ESM-gegevens zal worden gebruikt om triggers en beschermende factoren voor dwangklachten te identificeren en om het effect van ERP te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het project is om de effectiviteit van gepersonaliseerde ERP te vergelijken met ERP as usual voor patiënten met een obsessief-compulsieve stoornis. We doen dit door de bestaande evidence-based behandeling (ERP) te personaliseren met behulp van een smartphone-app (NiceDay). We zullen NiceDay gebruiken als een hulpmiddel om exposure-oefeningen te personaliseren en de therapie uit de therapiekamer te verplaatsen om de ecologische logica van interventies te vergroten. Een tweede doel is om te onderzoeken of onze behandelingsbenadering het zelfsturend vermogen, gevoelens van autonomie, motivatie en actieve deelname aan het therapeutisch proces van patiënten verhoogt en om te onderzoeken of dit een mediërende factor is in het behandelingseffect.

Een ander doel van deze studie is om verschillende subgroepen van patiënten op netwerkniveau te identificeren om meer inzicht te krijgen in de heterogene groep van ocs-patiënten. Verder zijn we geïnteresseerd in hoe haalbaar het gebruik van een smartphone-app, netwerkmodellen en gepersonaliseerde feedback is in de perceptie van zowel patiënten als therapeuten.

Onderzoekopzet

De onderzoekopzet is een gerandomiseerde klinische trial met 2 groepen (gepersonaliseerde ERP, ERP as usual), 6-20 wekelijkse sessies en herhaalde metingen bij baseline (T0), midtest (T1), posttest (T2), 6 weken follow-up (T3), 3 maanden follow-up (T4) en een jaar follow-up (T5).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep krijgt exposure met responspreventie zoals gebruikelijk, de andere groep krijgt exposure met responspreventie met de smartphonetoepassing NiceDay.

Inschatting van belasting en risico

De kans op fysiek, fysiologisch of psychologisch onwelbevinden wordt minimaal geschat. Er zal geen biomateriaal worden afgenomen van patiënten. Er zal geen lichamelijk onderzoek plaatsvinden. Het aantal bezoeken aan de polikliniek zal hetzelfde zijn als bij elke andere behandeling. Er wordt een bewezen effectieve behandeling aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Parnassia (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512VA
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen: Een OCD-diagnose volgens DSM 5-criteria, met verdere psychometrische profilering op basis van niet-DSM-gebaseerde (multidimensionale) beoordelingsschalen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige comorbiditeit op psychiatrisch gebied (psychose, verslaving / intoxicatie), onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal, medicijngebruik dat niet gedurende 3 maanden stabiel is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2020
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22344
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68816.058.19
OMON	NL-OMON22344