

VR Moodboost in de behandeling van depressie

Gepubliceerd: 11-11-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het algemene doel van deze exploratieve proof of concept studie is om het eerste bewijs te vinden dat behandeling met VR-Moodboost zal leiden tot verbetering van symptomen in patiënten met depressie. Primaire doelstelling: Wij hebben de hypothese dat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR Moodboost

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressieve stemming, somberheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: GGZ Delfland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Positief affect, Virtual reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Positief en negatief affect

Secundaire uitkomstmaten

- Depressieve symptomen
- Activatie
- Kwaliteit van leven
- Self-efficacy
- Tevredenheid met de sessie
- Gebruiksvriendelijkheid
- Aanwezigheid in VR
- Actieve betrokkenheid in VR

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Depressie is de meest voorkomende psychiatrische stoornis onder adolescenten in Nederland en heeft een grote impact op het dagelijks leven van hen die erdoor geraakt worden. Met bestaande behandelingen voor depressie, ligt het percentage patiënten dat een betekenisvolle afname in symptomen of herstel ervaart, op slechts 50%. Het blijkt dat behandeling voor depressie onder adolescenten nog minder effectief is. Om die reden zijn nieuwe, meer effectieve behandelingen nodig voor adolescenten met een depressieve stoornis, zodat zij hun kwaliteit van leven terug krijgen en om te zorgen dat de depressieve klachten geen chronisch beloop krijgen.

Bij depressie spelen zowel positief als negatief affect een belangrijke rol. Positief affect is het kunnen ervaren en uitdrukken van positieve gevoelens, zoals opgewektheid, trots en enthousiasme. Negatief affect heeft betrekking op het kunnen ervaren van negatieve gevoelens zoals verdriet, kwelling en walging. Het overgrote deel van behandelingen voor depressie richt zich op het verminderen van negatief affect. Echter blijkt dat bij depressie de dynamiek m.b.t. het kunnen ervaren van positief affect verstoord is geraakt. Het gebrek

aan positief affect, ofwel anhedonie, is geassocieerd met een slechtere prognose, een hogere kans op suïcide en toekomstige depressie symptomen. Bovendien ervaart de meerderheid van patiënten met depressie het herstellen van positieve stemming als het hoofddoel van de therapeutische behandeling. Met name adolescenten geven aan dat het kunnen ervaren van positieve emoties, levensvoldoening en persoonlijke groei belangrijk voor hen zijn. Positief affect zou daarom een krachtig aangrijpingspunt voor behandeling kunnen zijn.

Neurobiologisch onderzoek heeft laten zien dat een gebrek aan positief affect gerelateerd is aan een minder actief beloningssysteem. Bovendien is gebleken uit neurobiologisch onderzoek in adolescenten met een hoog risico op depressie dat zij een verminderde reactie hebben op beloning dan adolescenten zonder depressie. Eerdere benaderingen gericht op het vergroten van positief affect in individuen met depressie hebben veelbelovende resultaten voortgebracht. Daarnaast hebben experimentele studies aangetoond dat non-verbale stimuli een sterker effect hebben op activatie van positief affect dan verbale stimuli. Om die reden kan de kracht van het richten op positief affect versterkt worden wanneer er ook non-verbale elementen geïncorporeerd worden.

Gebaseerd op deze recentelijke wetenschappelijke ontdekkingen, hebben we, in een unieke samenwerking tussen GGZ Delfland en AMC Psychiatrie, een nieuwe en innovatieve behandeling genaamd Virtual Reality-Moodboost (VR-Moodboost) ontwikkeld. Het doel van VR-Moodboost is om in 12 sessies positief affect te laten toenemen, door de combinatie van elementen m.b.t. het beloningssysteem, het stellen van positieve doelen en affect labelen, door middel van directe exposure aan visuele stimuli via Virtual Reality. In een proof-of-concept study, streven wij ernaar om het eerste bewijs te vinden dat deze nieuwe interventie effectief is in de behandeling van depressie.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van deze exploratieve proof of concept studie is om het eerste bewijs te vinden dat behandeling met VR-Moodboost zal leiden tot verbetering van symptomen in patiënten met depressie.

Primaire doelstelling:

Wij hebben de hypothese dat VR-Moodboost zal leiden tot een toename in positief affect en een afname in negatief affect bij poliklinische patiënten met milde tot ernstige depressie.

Secundaire doelstelling:

Wij hebben tevens de hypothese dat de VR-moodboost zal leiden tot een afname in

depressieve symptomen, een toename in activatie, kwaliteit van leven en self-efficacy, een hoge tevredenheid bij patiënten en hoge mate van gebruiksvriendelijkheid voor de patiënt en behandelaar. Wij zouden de feedback van patiënten en behandelaren willen gebruiken bij het opzetten van een grote RCT waarin VR-Moodboost vergeleken wordt met CBT.

Onderzoeksopzet

We zullen een multiple-case studie uitvoeren met een A-B ontwerp. Aangezien dit een proof-of-concept studie is, zullen we 10 poliklinische patiënten met milde tot ernstige depressie includeren. Participanten zullen eerst een baseline (A-fase) conditie ondergaan, deze duurt 3 of 5 weken (dit wordt gerandomiseerd). Tijdens deze fase maakt patiënt een signaleringsplan met zijn/haar behandelaar. Na deze baseline periode zal een getrainde psycholoog de 12 VR-Moodboost sessies uitvoeren (B-fase). Hierna volgt een interventie-vrije fase met follow-up metingen (C-fase). De primaire en secundaire uitkomstern zullen gemeten worden aan het begin van de baseline fase, aan het begin van de interventie, na de interventie, en tweemaal tijdens een follow-up; na 1 maand en na 6 maanden (C-fase). Tijdens de A- en B-fase, tot en met 2 maanden na de B-fase, zullen patiënten hun stemming, activiteitsniveau en self-efficacy bijhouden door middel van een patiënten dagboek. Dit dagboek is ingebouwd in een smartphone app.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The VR-Moodboost omgeving is ontworpen om positief affect te activeren door middel van visuele en auditieve stimuli. In de VR omgeving treedt de patiënt een art galerij binnen waarin hij/zij kan kiezen tussen een activiteit uit één van vier categorieën. Deze categorieën bestaan uit: solo-, groep-, binnen-, en buiten activiteiten. In elke categorie kan de participant kiezen uit meerdere activiteiten, zoals een zonsondergang bekijken, een spel spelen of foto's nemen in een stadspark. Deze activiteiten bevinden zich in een ruimte van 360 graden en zijn geanimeerd. Om de ervaring van het positieve affect, geïnduceerd door de activiteit, te versterken, wordt de participant aangemoedigd om zijn/haar emoties te labelen tijdens de activiteit. De behandelaar zal deze emotie dan in een tekst label plaatsen, wat te zien is in de virtuele activiteit. Wanneer de participant de activiteit afgerond heeft, zal de gelabelde emotie gepresenteerd worden in de galerij als een virtuele beloning. Aan het einde van elke sessie zal de behandelaar de participant aanmoedigen om in het dagelijks leven een activiteit uit te voeren die hetzelfde positieve gevoel oproept als de virtuele activiteit. Elke sessie begint met het bespreken van de uitgevoerde activiteit van de afgelopen week en het labelen van de emotie die de participant voelde tijdens deze activiteit. Daarna zal de participant een nieuwe virtuele beloning (een kunstvoorwerp) uitkiezen, die dan toegevoegd zal worden aan de galerij. Hierdoor zal het uitvoeren van de virtuele en echte activiteit resulteren in een beloning in de virtuele galerij. Aan het eind van de therapie ontvangt de participant een echte beloning in de vorm van een kleine poster. Hierop zullen alle gevoelens staan die hij/zij heeft toegewezen aan de virtuele en echte activiteiten; een >beloningsboom>.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat deelnemers zullen profiteren van de VR-moodboost behandeling. We verwachten een verbetering van depressieve symptomen, een afname van negatief affect, een toename van positief affect, kwaliteit van leven en self-efficacy. Een verslechtering van klachten wordt niet verwacht. Aangezien we een nieuwe behandeling onderzoeken, is er een kleine kans dat deelnemers niet profiteren van de VR-moodboost behandeling. Echter de achterliggende theoretische basis is sterk, en eerdere studies die zich richten op positief affect en activatie hebben reeds goede resultaten aangetoond. Indien de huidige proof of concept studie een positief effect laat zien, is dit een erg belangrijke stap met betrekking tot de ontwikkeling van een nieuwe psychotherapie voor de behandeling van adolescenten met een depressieve stoornis. De 3-5 weken baseline periode en 12 sessies zijn vergelijkbaar met een standaard psychotherapie voor depressie (CGT). Patiënten kunnen indien gewenst op ieder moment stoppen met de studie en behandeling, dit heeft geen consequenties met betrekking tot het ontvangen van reguliere behandeling. Er zijn zover bekend geen risico's verbonden aan de VR-moodboost omgeving. Sommige deelnemers kunnen 'cybersickness' ervaren terwijl zij de VR bril (HDM) op hebben, de ervaring is dat dit snel verdwijnt zodra men de bril afzet. Ook is in het design van VR moodboost rekening gehouden met het voorkomen van misselijkheid door 90 FPS (frames per seconde), en tijdens de activiteiten staat men zoveel mogelijk op één plek, wat de kans op misselijkheid verkleint. Kortom, de risico's van deelname worden als verwaarloosbaar gezien.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Een hoofddiagnose van milde tot ernstige depressie, zijnde de eerste of een terugkerende episode, zoals vastgesteld door een BIG-geregistreerde psycholoog (klinisch of GZ) of een psychiater.
- Leeftijd tussen 15 en 23 jaar.
- Geïnformeerde toestemming door de patiënt om deel te nemen in de studie, indien zij minstens 18 jaar oud zijn. In het geval dat de patiënt minderjarig is, zal er geïnformeerde toestemming gegeven moeten worden door diens ouder/voogd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- In het verleden een verstandelijke beperking vastgesteld
- Een hoofddiagnose van depressie met psychotische kenmerken.
- Een actueel hoog risico op suïcide (suïcide plannen).
- Ernstige comorbide psychiatrische stoornissen, inclusief schizofrenie spectrum stoornissen, bipolaire persoonlijkheidsstoornis of een verslaving in de afgelopen zes maanden.
- Het gebruik van antipsychotische medicatie of kalmerende middelen.
- Momenteel in een traject om op antidepressiva in te stellen of deze te wijzigen (een stabiele dosis antidepressiva ten tijde van inclusie is toegestaan)
- Beperkingen op het gebied van horen of zien (welke niet gecorrigeerd kan worden middels een hulpmiddel)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-09-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Social Worlds VR-CGT

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL77018.018.21