

VR-CAST: Het gebruik van Virtual Reality om uitkomst na de behandeling van depressie te voorspellen.

Gepubliceerd: 29-08-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

1. Onderzoeken of karakteristieken van de artificiele-stressrespons voorspellend zijn voor de ernst van depressieve klachten, gemeten met de Inventory of Depressive Symptomatology - Self Report (IDS-SR) in volwassenen met depressieve stoornissen na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR-CAST

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, Depressieve stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Depressie, Depressieve stoornis, Ecological Momentary Assessment, psychologisch, Stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire baseline parameters zijn fysiologische stress respons gemeten met hartslagvariabiliteit (HRV) in de frequentie- en tijdsdomeinen, speekselcortisol en huidgeleiding in respons tot een psychosociale stressor (TSST-VR); en psychologische stressrespons gemeten met de State-Trait Anxiety Inventory - short form (STAI-6). De primaire uitkomst is verandering in de ernst van depressieve symptomen gemeten met de Inventory of Depressive Symptomatology (IDS-SR).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn ernst van angstsymptomen gemeten met de Beck Anxiety Inventory (BAI) en psychosociaal functioneren gemeten met de Interpersoonlijke Relaties en Sociale Rol subschalen van de Outcome Questionnaire (OQ-45). Andere studieparameters bevatten stressrespons in het dagelijkse leven gemeten met EMA en draagbare sensoren, en potentiële moderende factoren in de relatie tussen stressrespons en depressieve klachten (familiegeschiedenis van depressie, stressvolle levensgebeurtenissen, persoonlijkheidskenmerken en copingstijlen). Secundaire parameters zijn beschreven in meer detail in het onderzoeksprotocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In patiënten met depressieve stoornissen zijn er veranderingen in de psychologische en fysiologische stressrespons. Dit varieert mogelijk met chroniciteit, comorbide angst en of er jeugdtrauma-voorgeschiedenis. Omdat de responsiviteit van stress-systemen iets zegt over mentale gezondheid en stressweerbaarheid, zijn deze veranderingen belangrijk om te onderzoeken. Het opwekken van stress in een laboratoriumsetting is een belangrijke manier om acute stressreacties te meten, maar uit recent onderzoek blijkt dit een lage ecologische validiteit te hebben. Wij gaan onderzoeken of zowel de laboratorium-stressrespons als de stressrespons in het dagelijkse leven voorspellend zijn voor de respons na een behandeling voor depressie op de korte en lange termijn. Dit zou informatie geven over de rol van stressrespons in het beloop van depressie. Voor uitgebreide informatie over het belang van het onderzoek, zie onderdeel 1 van het onderzoeksprotocol.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken of karakteristieken van de artificiele-stressrespons voorspellend zijn voor de ernst van depressieve klachten, gemeten met de Inventory of Depressive Symptomatology - Self Report (IDS-SR) in volwassenen met depressieve stoornissen na 6 maanden van behandeling.
2.
 - a. Onderzoeken of karakteristieken van de artificiele-stressrespons voorspellend zijn voor het beloop van depressieve klachten (gemeten met de IDS-SR) over 5 jaar in volwassenen die behandeld worden voor depressieve stoornissen.
 - b. Onderzoeken of karakteristieken van de artificiele-stressrespons voorspellend zijn voor het beloop van angstklachten (gemeten met de Beck Anxiety Inventory, BAI) over 5 jaar in volwassenen die behandeld worden voor depressieve stoornissen.
 - c. Onderzoeken of karakteristieken van de artificiele-stressrespons voorspellend zijn voor het beloop van psychosociaal functioneren (gemeten met de Interpersonal Relationships en Social Roles subschalen van de Outcome Questionnaire, OQ-45) over 5 jaar in volwassenen die behandeld worden voor depressieve stoornissen.
 - d. (Exploratief) Onderzoeken of potentiële risico- en beschermende factoren (familiegeschiedenis van depressie, stressvolle levensgebeurtenissen, persoonlijkheidskenmerken, copingstijlen, optimisme en cognitieve flexibiliteit) modererend zijn in de relatie tussen karakteristieken van de

artificiele-stressrespons en ernst van depressieve klachten na 6 maanden.

e. (Exploratief) Onderzoeken of karakteristieken van de real-life-stressrespons voorspellend zijn voor de ernst van depressieve klachten, gemeten met de Inventory of Depressive Symptomatology - Self Report (IDS-SR) in volwassenen met depressieve stoornissen na 6 maanden van behandeling.

f. (Veiligheid onderzoeken) Beschrijf tot hoe ver individuen met een depressieve stoornis blijvende impact van de TSST-VR ervaren 1 week na het experiment.

Onderzoeksopzet

Single-center prospectieve cohortstudie met 5-jaar follow up.

Inschatting van belasting en risico

Blijvend negatieve effecten na het gebruik van de TSST-VR zijn niet verwacht. Er is een theoretische risico van epileptische aanval veroorzaakt door het gebruik van op het hoofd gemonteerde displays met een lage refresh rate. Hoewel uit huidig onderzoek blijkt dat VR hulpmiddelen hoogstwaarschijnlijk benigne zijn tenzij ze specifieke provocatieve inhoud bevatten zoals lichtflitsen, TSST-VR is gezien de theoretische risico contraindiceerd bij mensen met epilepsie. Geen grote bijwerkingen zijn verwacht of zijn gedocumenteerd bij het gebruik van versies van de TSST-VR software bij het UCP of bij andere onderzoeksinstellingen. Een milde bijwerkingen na gebruik van VR is milde 'cybersickness'. Dit bevat tijdelijk misselijkheid of duizeligheid. Cybersickness is gerapporteerd als bijwerking bij andere TSST-VR software en een studie rapporteerde tijdelijke paniek reacties boven de gewenste stressniveau. Geen studies waren gestopt vanwege deze bijwerkingen. Meer informatie en bronnen zijn beschreven in het onderzoeksprotocol.

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)

1. Klinische diagnose van een depressieve stoornis volgens de DSM-V gediagnosticeerd met de MINI: MDD, PDD of niet nader gespecificeerde depressieve stoornis;
2. Participanten hebben een IDS-SR score bij baseline van ≥ 18 ;
3. Participanten zijn aangeworven als nieuwe verwijzingen of tijdens intake bij het UCP, inclusief patiënten die deel zullen nemen in de 1-daagse en 3-daagse groepstherapie programma's, en patiënten die individuele behandeling zullen krijgen;
4. Leeftijd 18-64.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere blootstelling aan de TSST (standaard of VR versie); 2. Fotosensitieve epilepsie of organische hersenschade; 3. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal; 4. Verstandelijke beperking (geschatte IQ < 70); 5. Corticosteroïde medicatiegebruik; 6. Gebruik van medicatie die de hartslag verandert (e.g. beta-blokkers, antiarrhythmica, calciumantagonisten); 7.

Chronische ziektes zoals diabetes, schildklier-, lever-, hart- of hartslagstoornissen, of hoge bloeddruk.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2024

Aantal proefpersonen: 104

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: TSST-VR

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2024

Soort: Eerste indiening

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	NL84306.042.24