

Online ademwerkondersteunde Therapie voor sociale angst

Gepubliceerd: 07-04-2025 Laatst bijgewerkt: 19-04-2025

Primaire Doelstelling: De primaire doelstelling is om de effectiviteit van HVB-geassisteerde Therapie (HV-BAT) bij het verminderen van zelfgerapporteerde SA te beoordelen. **Secundaire Doelstellingen:** De secundaire doelstelling is om de effectiviteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57397

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hard ademen om makkelijk te ademen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

sociale angst

Aandoening

Social anxiety

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neuropsychologie & Psychofarmacologie

Overige ondersteuning: Tiny Blue Dot Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademwerk, sociale angst, therapie, veranderde bewustzijnstoestanden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sociale Angst - Liebowitz Social Anxiety Scale (LSAS)

Secundaire uitkomstmaten

Door beoordelaars beoordeelde prestaties in de Getting Acquainted Task (GAT)

Hartslagvariabiliteit (HRV)

Speekselcortisol (SC)

Therapeutische alliantie - Working Alliance Inventory - Self-Report (WAI-SR)

Verwachte behandeling - Credibility and Expectancy Questionnaire (CEQ)

Openheid voor ervaringen - Big Five Inventory (BFI)

Suggestibiliteit - Modified Tellegen Absorption Scale (MODTAS)

Veranderde staten van bewustzijn fenomenologie - 5 Dimensions of Altered States of Consciousness (5D-ASC); Peak Experience Scale (PES)

Empathie - Multifaceted Empathy Test (MET); Interpersonal Reactivity Index (IRI)

Welzijn - World Health Organisation Well-Being Index (WHO-5);

Veerkracht - Resilience Scale (RS)

Cognitieve flexibiliteit - Cognitive Flexibility Index (CFI)

Perceptie van de persoon - Implicit Association Task (IAT)

Stemming - Positive And Negative Affect Schedule (PANAS)

Slaap - Groenningen Sleep Quality Scale (GSQS)

Angst - State and Trait Anxiety Inventory (STAI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sociale angststoornis (SAD) wordt gediagnosticeerd wanneer sociale angst (SA) zo intens is dat het klinisch significante lijdensdruk en beperkingen in het leven van een individu veroorzaakt (1). SAD is een van de meest voorkomende psychische stoornissen, met een geschatte levenslange prevalentie van 13% (2). Het begint meestal vroeg in de adolescentie, rond de leeftijd van 13 jaar, en houdt vaak aan een langere tijd aan (2), wat aanzienlijke persoonlijke en maatschappelijke lasten met zich meebrengt (2). In combinatie met andere psychische aandoeningen zoals depressie, voorspelt het vaak een ernstiger verloop, waaronder een verhoogd risico op zelfdoding (2).

Individen die hoge niveaus van SA ervaren, zitten vast in een schadelijke cyclus die wordt gevormd door twee primaire factoren: een diep negatief zelfbeeld en een acute bewustwording van hun verhoogde fysiologische reacties (3, 4) in sociale situaties (1). Deze interactie leidt tot een vicieuze cirkel waarin zij a) angstig anticiperen op de gevreesde situatie (5), b) intense sympathische reacties ervaren (bijv. hartkloppingen, zweten, blozen) (3, 4), c) wat hun zelfvernietigende overtuigingen bevestigt (5), d) wat hun sociale prestaties potentieel beïnvloedt, e) en hun anticiperende angst versterkt (5), waardoor de cirkel wordt voltooid. Daarom wordt hoge SA begrijpelijkerwijs geassocieerd met isolatie (6), verminderde sociaaleconomische status, verminderde levenskwaliteit en comorbide aandoeningen zoals depressie, middelengebruik stoornissen en hart- en vaatziekten (7).

De huidige eerstelijnsbehandeling voor klinisch significante SA is cognitieve gedragstherapie, met studies die schatten dat de responspercentages tussen de 50% en 65% liggen (tegenover 32% na placebobehandeling) (2). Aangezien de aandoening onderbehandeld is vanwege de moeilijkheden die deze individuen ervaren bij het ontmoeten van therapeuten of andere zorgprofessionals (8), wordt de behoefte aan nieuwe, beter toegankelijke behandelingen steeds duidelijker.

Psychedelisch onderzoek heeft een nieuwe impuls gegeven om het therapeutisch potentieel van het ervaren van veranderde bewustzijnstoestanden (ASC) in therapeutische settings te verkennen (9) voor aandoeningen zoals verslaving (10, 11), depressie (12) en angst verbonden aan levensbedreigende ziekten (13-16). Van bijzonder belang voor dit project zijn de resultaten van een proof-of-concept, dubbelblind, placebogecontroleerd, gerandomiseerd parallelgroeponderzoek dat een aanzienlijk grotere verbetering in zelfperceptie en spreekprestaties liet zien na één dosis ayahuasca bij een groep patiënten met SAD (17). Bovendien toonde door MDMA-ondersteunde therapie veelbelovende resultaten bij het verminderen van sociale angst bij volwassenen met autisme spectrum stoornis (18); recent is een protocol gepubliceerd om de effecten van door MDMA-ondersteunde psychotherapie bij de behandeling van SAD te onderzoeken (19). Bij alle bovengenoemde therapieën induceert de toegediende stof een ASC.

Intensief ademwerk (HVB) is een niet-farmacologische manier om ASC te induceren (20). Het wordt therapeutisch gebruikt in plaats van psychedelica in landen waar deze stoffen verboden zijn (21). Door HVB geïnduceerde ASC veroorzaakt een vergelijkbare, zij het minder intense, fenomenologie in vergelijking met psychedelica; in sommige gevallen kan het een volledige mystieke ervaring genereren (20). Hoewel het onderzoek naar het therapeutisch potentieel nog in de kinderschoenen staat, suggereren rapporten dat HVB leidt tot verbeteringen bij dezelfde stoornissen of problemen waarvoor psychedelica worden onderzocht, waaronder angst en verminderd welzijn (20). Vooral relevant voor SA en mogelijk voor de behandeling van SAD (5), is dat HVB verbeteringen bevordert in het niet-oordelen over gedachten, dogmatisch denken en verbinding met anderen (20), iets wat geassocieerd kan worden met één van de kernkenmerken van de stoornis, namelijk een sterk negatief zelfbeeld.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling: De primaire doelstelling is om de effectiviteit van HVB-geassisteerde Therapie (HV-BAT) bij het verminderen van zelfgerapporteerde SA te beoordelen.

Secundaire Doelstellingen: De secundaire doelstelling is om de effectiviteit van HVB-geassisteerde Therapie (HV-BAT) bij het verbeteren van sociale prestaties in een sociale interactietaak (Getting Acquainted Task) te beoordelen. Sociale prestaties zullen worden beoordeeld door beoordelaars. Hartslagvariabiliteit (HRV) en cortisol niveaus in speeksel (SC) zullen worden gebruikt als maat voor fysiologische opwindning in reactie op de sociale interactietaak.

Aanvullende Doelstellingen: We zullen ook testen of maatregelen van therapeutische band, behandelverwachting, persoonlijkheid en ASC-fenomenologie de potentiële uitkomsten beïnvloeden. Ten slotte zullen we testen of de behandeling een effect heeft op empathie, perceptie van mensen, veerkracht en welzijn.

Primaire Hypothese: We veronderstellen dat deelnemers in de HV-BAT-groep grotere verminderingen in SA zullen vertonen één week na het einde van de studie in vergelijking met deelnemers in de controle groep ((SP-BAT) groep) die een soortgelijke therapie krijgen, met als verschil dat ze langzaam ademen in plaats van intensief. .

Secundaire Hypothesen: We veronderstellen dat deelnemers in de HV-BAT-groep betere prestaties, verhoogde HRV en verlaagde SC zullen vertonen in reactie op de sociale interactietaak in vergelijking met de SP-BAT-groep één week na het einde van de studie.

Onderzoekopzet

De studie zal worden uitgevoerd volgens een gerandomiseerd experimenteel tussen-groepsdesign met twee interventieopties: HV-BAT (N=48) en SP-BAT (N=48), waarbij de laatste dient als een actieve controle. De interventie zal bestaan

uit twee volledig online door ademwerk-geassisteerde therapie (BAT) modules (HV-BAT of SP-BAT). Elke module zal een voorbereidingsfase, een ademwerksessie (HVB of langzaam ademwerk, SPB), en een integratiefase omvatten en zal ongeveer 3 weken duren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na de beoordeling krijgen de deelnemers een therapeut toegewezen die de voorbereidings- en integratiesessies zal leiden en een getrainde facilitator die de ademwerksessies zal leiden. Daarna nemen ze deel aan een eerste voorbereidingssessie van 90 minuten die gericht is op het opbouwen van een therapeutische alliantie, het verzamelen van persoonlijke en familiegeschiedenis, de SA-geschiedenis en het geven van uitleg over de rationale van de behandeling. Tijdens deze sessie wordt de deelnemer ook voorgesteld aan de ademwerkbegeleider. Na de eerste voorbereidingssessie (post-p1) worden de LSAS, WAI-SR (voor zowel de therapeut als de ademwerkbegeleider), STAI en CEQ afgenomen. Ongeveer één tot drie dagen later vindt een voorbereidingssessie van 60 minuten plaats met als doel de hypothesen van de deelnemers over de oorzaak van hun SA te bespreken, intenties en behandeldoelen voor elke ademwerksessie vast te stellen en realistische en positieve verwachtingen te creëren. Voorafgaand aan de sessie vullen de deelnemers de GSGQ en de PANAS in. Na de sessie worden de LSAS, PANAS en STAI afgenomen. Eén tot drie dagen later vindt een 60 minuten durende ademwerksessie (bw1, HVB of SPB) plaats. Voorafgaand aan de sessie krijgen de deelnemers de PANAS en GSQS. Na afloop van de sessie vullen de deelnemers de ASC fenomenologie vragenlijsten (5D-ASC en PES), LSAS, STAI en PANAS in. Eén tot drie dagen na de ademwerksessie nemen de deelnemers deel aan een 60 minuten durende integratiesessie met als doel de inhoud en mogelijke inzichten die tijdens de ademwerksessie naar voren kwamen te verwerken, te generaliseren naar het dagelijks leven en zich voor te bereiden op de volgende ademwerksessie. Voor de integratiesessies krijgen de deelnemers de PANAS en GSQS. Na de integratiesessies worden de LSAS, STAI en PANAS afgenomen. De tweede ademwerksessie vindt één tot drie dagen na de integratiesessie plaats en wordt gevolgd door een laatste integratiesessie na eenzelfde interval. Alle ademwerksessies vinden online plaats in het lab en de deelnemer maakt verbinding met de begeleider via een computer. Alle therapiesessies (d.w.z. voorbereiding en integratie) vinden online plaats vanaf een locatie naar keuze van de deelnemer. Online therapie wordt ondersteund door de wetenschappelijke literatuur (65).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden twee keer uitgenodigd in het lab voor het uitvoeren van gedragstaken en nog twee keer om deel te nemen aan de ademwerksessies. Elk bezoek duurt ongeveer 2 uur. De behandeling zal online verlopen en omvat activiteiten voor een totaal van 6,5 uur. Tot slot schatten we een cumulatief 1 uur in voor het invullen van alle vragenlijsten. De totale maximale belasting per deelnemer is dus 11,5 uur. Ademwerk met hoge ventilatie kan een verhoogde staat van fysiologische arousal veroorzaken die gepaard gaat met verhogingen van de hartslag en bloeddruk die veilig worden geacht bij personen die goed zijn gescreend. Het produceert ook veranderde bewustzijnstoestanden die in

sommige gevallen gekenmerkt kunnen worden door voorbijgaande angst. Deelnemers kunnen ook ongemak ervaren tijdens de sociale interactietaak. Als de behandeling de verwachte resultaten oplevert, kan een mogelijk voordeel de vermindering van sociale angst zijn.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Universiteitsingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Universiteitsingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vloeiend in de Engelse of Nederlandse taal
Leeftijd tussen 18 en 65

LSAS score ≥ 50

Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hypotensie (diastolisch < 60 mmHg; systolisch > 90 mmHg) of hypertensie (diastolisch > 90 mmHg; systolisch > 140 mmHg)

Voorgeschiedenis of aanwezigheid van psychotische of bipolaire stoornissen of eerstegraads familieleden die hieraan lijden

Voorgeschiedenis van ademhalings- of cardiovasculaire/hartproblemen of -ziekte

Voorgeschiedenis van flauwvallen of syncope, epilepsie of epileptische aanvallen

Voorgeschiedenis van paniekstoornis of paniekaanvallen, cerebraal aneurysma,

Bijwerkingen hebben gehad bij eerdere ademwerk sessies (bijv. flauwvallen),

Zwangerschap, denken zwanger te zijn, zwanger proberen te worden of

borstvoeding geven

Eventuele problemen die het vermogen om de ademhaling te reguleren beïnvloeden

(d.w.z. actieve/chronische luchtweginfectie inclusief verstopte

neus/hoest/verkoudheid/koorts, etc.), ademnood, abnormaal langzame ademhaling

(bradypneu), of abnormaal snelle ademhaling (tachypneu), andere

lichamelijke/geestelijke gezondheidsproblemen of huidige gebeurtenissen in het

leven die het vermogen om deel te nemen aan activiteiten waarbij de ademhaling

onder controle moet worden gehouden belemmeren.

Gebruik van reguliere medicatie anders dan de anticonceptiepill, inclusief

bloeddrukverlagende medicatie (bijv. Ramipril of andere ACE-remmers) en

bètablokkers (bijv. Propranolol).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2025
Aantal proefpersonen:	98
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL87496.068.25