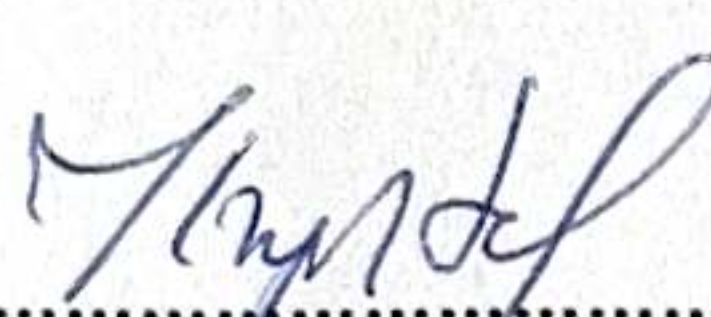


Warszawa, 13.12.2023

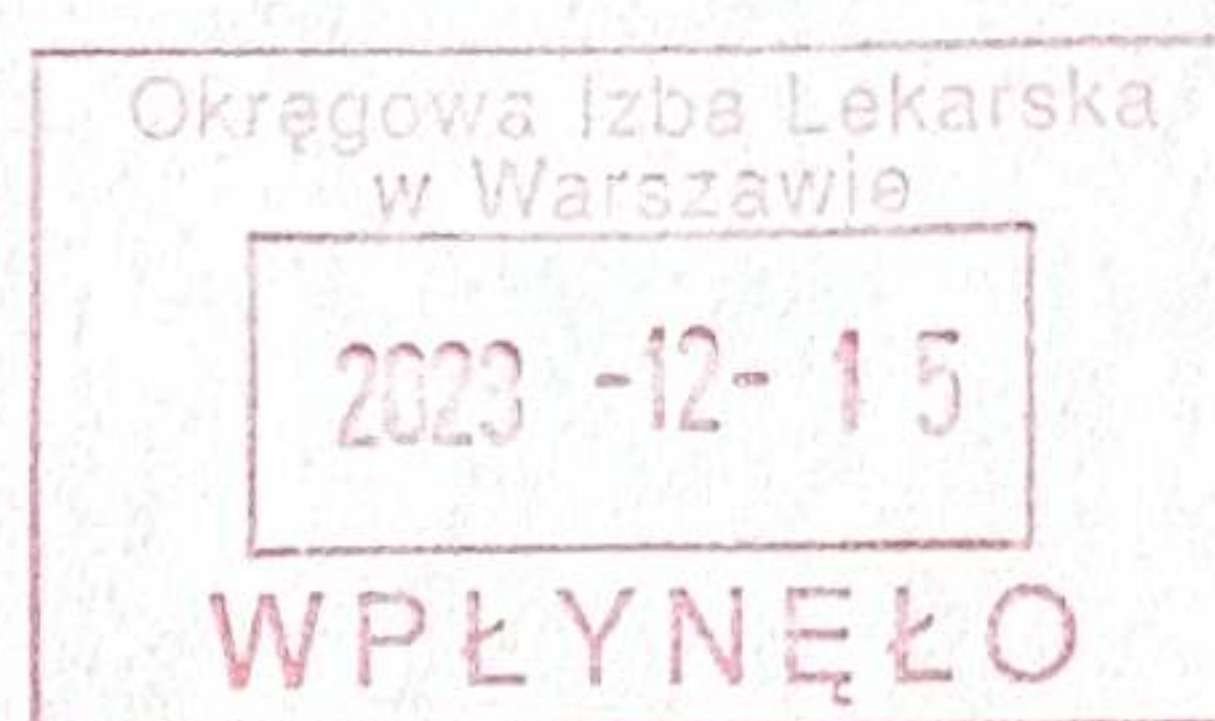
Komisja Bioetyczna
Przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie

**RAPORT KOŃCOWY z przeprowadzonego badania dotyczącego: OCENA
SKUTECZNOŚCI TERAPII CBT LĘKU SPOŁECZNEGO Z UŻYCIEM SYSTEMU FOBOS**

Główny badacz:


.....
podpis

Dr n. med. Krzysztof Staniszewski
specjalista psychiatra
2197928



CEL BADANIA

Celem badania jest sprawdzenie czy indywidualna terapia CBT lęku społecznego z użyciem systemu FOBOS jest nie mniej skuteczna niż standardowa CBT prowadzona z użyciem metody ekspozycji wyobrażeniowej. Terapia prowadzona będzie w formule teleterapii (online).

Hipoteza badawcza: Zwalczanie lęku społecznego z użyciem systemu FOBOS w formule teleterapii jest nie mniej skuteczne (noninferiority) od terapii pierwszego wyboru leczenia kontrolnego w nurcie CBT.

Do badania włączono 30 osób dorosłych spełniających kryteria rozpoznania lęku społecznego. Do badania zostały zakwalifikowane osoby, które:

- w badaniu skringowym uzyskały co najmniej 30 punktów w skali LSAS (Liebowitz, 1987) – kwestionariusz online, następnie,
- potwierdzono diagnozę (rozpoznanie F40.1) w ustrukturyzowanym wywiadzie, psychiatrycznym (Mini International Neuropsychiatric Interview, MINI; Sheehan et al., 1998)
- wyraziły zgodę na niepoddawanie się żadnemu innemu leczeniu psychologicznemu w okresie trwania badania,
- nie miały historii terapii CBT w ciągu ostatnich trzech lat,

- jeżeli przyjmowały leki, to miały stałą dawkę na dwa miesiące przed leczeniem jakichkolwiek przepisanych leków psychotropowych i zgadzają się na utrzymanie stałej dawki przez cały czas trwania badania.

Wszystkie osoby włączone do badania podpisały świadomą zgodę na udział w badaniu.

Rozkład osób w warunkach eksperymentalnych w podziale na płeć

	CBT	VR	SUMA
Mężczyźni	3	4	7
Kobiety	12	11	23
Suma	15	15	30

Średnia wieku w grupie kontrolnej (CBT) wyniosła 36.7 lat (Odchylenie Standardowe = 11.4), a w grupie badanej (VR) wyniosła 36.8 lat (Odchylenie Standardowe = 10.8).

Kwalifikację do badania przeprowadzali lekarze specjaliści lub specjalizujący się w psychiatrii, zatwierdzeni przez Komisję Bioetyczną. Osoby w grupie CBT w ramach terapii poznawczo-behawioralnej fobii społecznej miały ekspozycję w formie wyobrażeniowej, osoby z grupy VR w miejscu ekspozycji wyobrażeniowej doświadczały ekspozycji dzięki wirtualnej rzeczywistości z użyciem systemu FOBOS.

WNIOSKI

uzyskane w całkowitej skali Lęku Społecznego Liebowitz'a (LSAS, primary outcome) wskazują, na obniżenie wartości całkowitego wyniku LSAS między T0, T1 i T2. Zmniejszenie wyniku LSAS jest porównywalne w ramach ramion CBT i VR. Analiza skali całkowitej LSAS wskazuje, iż zmiana typu ekspozycji z ekspozycji w wyobraźni na ekspozycję z udziałem wirtualnej rzeczywistości, jest nie mniej skuteczna (non-inferiority) od terapii pierwszego wyboru w nurcie CBT.