

VRelax: verminderen van stress bij patiënten met psychiatrische stoornissen - een virtual reality pilot studie

Gepubliceerd: 28-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Ontwikkelen van een 360o video VR relaxatie programma (VRelax) voor het verminderen van de impact van stress bij patiënten met depressieve, angst- en psychotische stoornissen. Haalbaarheid, gebruiksvriendelijkheid en onmiddellijke effecten op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43327

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VRelax

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

psychiatrische stoornissen, stress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Centrum Psychiatrie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, in kind bijdrage VR bedrijf VIEMR (gebruik films), VIEMR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ontspanning, Stress, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is de haalbaarheid en gebruiksvriendelijkheid van de VRelax oefening te onderzoeken en het effect op het verminderen van subjectieve en fysiologische stress te onderzoeken, als voorbereiding op een grotere RCT.

- Subjectieve stress: basismeting en na de laatste sessie: Perceived Stress

Scale, een vragenlijst bestaande uit 10 items die de mate meet waarin situaties in de afgelopen week als stressvol werden beschouwd. Voor en na elke sessie: Ecological Momentary Assessment (dagboekmethode) waarbij de waargenomen stress, angst, paranoia, positief en negatief affect worden beoordeeld op een ordinale schaal (1-7).

- Fysiologische stress: Hartfrequentie en huidgeleiding worden gemeten aan de niet-dominante hand in staande positie gedurende 5 minuten voor sessie 1 en gedurende 5 minuten na sessie 1 en na de laatste sessie. Huidgeleiding wordt gemeten door middel van een sensor met twee vingerelektrodes geplaatst op de middel- en ringvinger van dezelfde hand met een frequentie van 10 Hz.

Hartfrequentie wordt gemeten door middel van een non-invasieve stroom (Nexus 4 plethysmografie).

- Haalbaarheid en gebruiksvriendelijkheid worden gemeten na de laatste sessie

door middel van een kwalitatief interview (e.g. zijn voldoende patiënten bereid tot deelname, technische problemen, was de interventie plezierig / nuttig, was het aantal en de duur van de sessies goed).

Secundaire uitkomstmaten

- Type VR-omgeving: twee condities worden met elkaar vergeleken: dolfijn en natuur
- Psychopathologie: basismeting en na de laatste sessie: Inventory of Depressive Symptomatology-Self-Rated, Beck Anxiety Inventory, Green Paranoid Thoughts Scale.
- Simulatorziekte: na de eerste en de laatste sessies, door middel van Simulator Sickness Questionnaire.
- Gebruik van anxiolytica / sedatieve medicatie: informatie over frequentie en dosis worden verzameld uit het patiëntendossier.
- Middelengebruik: zelfrapportage tijdens basismeting en voor elke sessie; aantal eenheden koffie, thee, sigaretten, alcohol, cannabis en overige drugs sinds de afgelopen 24 uur of sinds de voorgaande sessie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verhoogde stress reactiviteit speelt een centrale rol in theorieën over ontstaan en beloop van psychiatrische stoornissen. Het is gerelateerd zowel aan ontstaan als terugval van stemmings-, angst- en psychotische stoornissen. Persoonlijke stress reactiviteit kan veranderd worden door negatieve cognitieve schema's bij te stellen of door mate van arousal, spanning en piekeren te verminderen. Veranderen van negatieve cognitieve schema's met cognitieve gedragstherapie (CGT) vraagt een grote inspanning van patiënten en behandelaars. Effecten van CGT op symptomen zijn bescheiden bij depressieve stoornissen en schizofrenie. Focus leggen op het hier en nu, en ontspannen met behulp van ademhalingsoefeningen, imaginaire visualisatie, en progressieve spierontspanning is wellicht directer gericht op het doorbreken van de vicieuze cirkel van stress reactiviteit en psychiatrische symptomen. Virtual Reality biedt de mogelijkheden om relaxatie interventies te verbeteren. Om stress, arousal en spanning te verlagen moet exposure de vorm hebben van ontspannende omgevingen, zoals een wandeling door de natuur, zwemmen tussen tropische vissen of een zonsondergang bekijken. Een combinatie van visuele en auditieve stimuli in VR kan worden gebruikt om een immersieve ervaring te creëren die sterker is dan de actuele mentale staat van depressie of angst. Recent werden enkele VR stress management studies gepubliceerd die suggereren dat dit een veelbelovende benadering is voor relaxatie en herstel van stress, met een groot potentieel voor verdere ontwikkeling.

Doel van het onderzoek

Ontwikkelen van een 360o video VR relaxatie programma (VRRelax) voor het verminderen van de impact van stress bij patiënten met depressieve, angst- en psychotische stoornissen. Haalbaarheid, gebruiksvriendelijkheid en onmiddellijke effecten op subjectieve en objectieve stress reactiviteit worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

In deze pilotstudie zal een multidisciplinair team van onderzoekers, clinici, VR video experts en beoogde eindgebruikers een interventie ontwikkelen. Verschillende onderdelen van het VRRelax programma zullen worden ontwikkeld in cyclussen van drie weken:

- a. Ontwikkeling van het eerste prototype in scrum - alle teamleden
- b. Testen van het eerste prototype - twee cinici en twee eindgebruikers
- c. Ontwikkeling van het tweede prototype in scrum - alle teamleden
- d. Pilotstudie om de haalbaarheid en 'proof of concept' te onderzoeken, als voorbereiding op een grotere randomized controlled trial (RCT)

Pilotstudie

De pilotstudie bevat 30 deelnemers, die door middel van randomisatie, worden ingedeeld in één van de drie groepen (10 in elke groep):

- Virtuele omgeving van een wandeling door de natuur

- Virtuele omgeving van een onderwaterwereld met dolfijnen
- Controlegroep: 2D-video van natuur

Design

Na informed consent worden de deelnemers ingedeeld in één van de drie groepen. Alvorens de eerste sessie worden basismetingen verricht door de onderzoeker en een onderzoeksassistente, waaronder psychiatrische symptomen, subjectieve en fysieke stress en het gebruik van medicatie en overige middelen. De deelnemers worden geïnstrueerd de VR-video of de 2D-video twee keer per dag te bekijken, *s ochtends en *s avonds, gedurende 7 dagen. De eerste sessie zal plaatsvinden onder begeleiding voor technische instructie en veiligheid, waarna subjectieve en fysieke stress opnieuw gemeten wordt en wordt gekeken naar simulatorziekte en gebruikerservaring. Vanaf de 2e sessie zal de deelnemer de video*s alleen bekijken. Op dag 7, na de laatste sessie, zullen de basismetingen worden herhaald en zal er een kwalitatief interview plaatsvinden over de gebruikerservaringen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers worden geïnstrueerd de VR-video of de 2D-video twee keer per dag te bekijken, >s ochtends en >s avonds, gedurende 7 dagen. De eerste sessie zal plaatsvinden onder begeleiding voor technische instructie en veiligheid, waarna subjectieve en fysieke stress opnieuw gemeten wordt en wordt gekeken naar simulatorziekte en gebruikerservaring. Vanaf de 2e sessie zal de deelnemer de video>s alleen bekijken. Op dag 7, na de laatste sessie, zal de onderzoeksassistente de basismetingen herhalen en een kwalitatief interview afnemen over gebruikerservaringen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

- Voor- en nameting: gedurende 60 minuten vragenlijsten, fysiologische metingen (hartslag, huidgeleiding), kwalitatief interview over gebruikerservaringen.
- Tweemaal per dag 15 minuten interventie en 15 minuten voorbereiding / korte vragenlijst.

Risico's

- Simulatorziekte, i.e. voorbijgaande misselijkheid of duizeligheid.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Opgenomen op afdeling stemmings/angst stoornissen of psychotische stoornissen
- DSM-IV diagnose van depressieve stoornis, angststoornis of psychotische stoornis
- Leeftijd >18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- DSM-IV diagnose misbruik of afhankelijkheid van alcohol of drugs
- Specifieke fobie dolfijnen of water
- Benzodiazepine gebruik > 10 mg / dag diazepam equivalent
- Onvrijwillige opname (IBS of RM)
- Diagnose van epilepsie of organische hersenbeschadiging
- Insufficient command of Dutch language

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-06-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2016
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	NL57378.042.16