

Virtual Reality relaxatie voor zelfmanagement van stress bij patiënten met psychiatrische klachten - een gerandomiseerd cross-over pilot onderzoek

Gepubliceerd: 26-02-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Ontwikkelen van een tweede VRelax prototype om stress te verminderen, en deze te testen bij patiënten met depressieve, bipolaire, angst- en psychotische stoornissen. Gebruikerservaringen en onmiddellijke effecten op subjectieve stress en spanning...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46448

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VRelax tegen stress

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

angst, depressie, psychose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Atmosphaeres, maker van 360 graden VR films, heeft een aantal films beschikbaar gesteld voor het onderzoek, in kind bijdrage van Viemr, Virtual Reality bedrijf dat VR tool bouwt, Subsidie van Universitair Medisch Centrum Groningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Relaxatie, Stress, Virtual Reality, Zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: momentane subjectieve stress, gebruikerservaringen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: ervaren stress, psychiatrische symptomen, gebruik van benzodiazepines en psychoactieve middelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met psychiatrische stoornissen hebben vaak een verhoogd niveau van stress. Dit maakt het moeilijker om te herstellen van hun klachten. Relaxatie oefeningen, zoals imaginaire visualisatie van prettige omgevingen, kunnen een positief effect hebben op het niveau van spanning en stress, maar zijn vaak moeilijk uit te voeren door mensen met psychiatrische klachten. Virtual Reality (VR) kan helpen om te ontspannen. We hebben eerder een haalbaarheid pilot onderzoek gedaan met een eerste VR relaxatie prototype. Dit tweede pilot onderzoek onderzoekt of VR 360 graden films patiënten met psychiatrische symptomen kunnen helpen om niveau van subjectieve stress te verlagen.

Doel van het onderzoek

Ontwikkelen van een tweede VRelax prototype om stress te verminderen, en deze te testen bij patiënten met depressieve, bipolaire, angst- en psychotische stoornissen. Gebruikerservaringen en onmiddellijke effecten op subjectieve stress en spanning worden onderzocht en vergeleken met standaard

ontspanningsoefeningen.

Onderzoeksopzet

Dit pilot onderzoek is een gerandomiseerd cross-over onderzoek met twee relaxatie tools: 1) de VRelax relaxatie app en 2) standaard ontspanningsoefeningen. Proefpersonen zullen beide tools gedurende 10 dagen thuis gebruiken. Proefpersonen worden gerandomiseerd naar volgorde van interventies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- VRelax: de tool wordt gebruikt met een smartphone die is aangesloten op een VR-bril. Bij activatie bevindt de proefpersoon zich op een strand, van waaruit hij/zij kan kiezen waarheen te gaan. De 360o video's van relaxatie omgevingen bevatten verschillende natuur landschappen. Interactieve elementen en ontspanningsoefeningen zijn ingebouwd in de omgevingen. Proefpersonen navigeren door de omgevingen door naar hotspots te kijken. - Standaard ontspanningsoefeningen: 2D natuur video's en audio opnames met geleide meditatie / progressieve spierontspanning. Proefpersonen kunnen de interventies zo vaak gebruiken als ze willen, maar minimaal een keer per dag gedurende tenminste 10 minuten. Voor en na elke sessie wordt momentane subjectieve stress gemeten met visuele analoge schalen.

Inschatting van belasting en risico

Metingen voor en na de interventies betreffen vragenlijsten en een kwalitatief interview over gebruikerservaringen, met een gemiddelde totale duur van 3x120 minuten. De interventies kosten minimaal 200 minuten thuis. We verwachten dat proefpersonen profiteren van de interventie door in eerste instantie verlaagd stress niveau en secundair minder psychiatrische symptomen. Sommige proefpersonen kunnen milde cyber sickness klachten ervaren tijdens de VR video, dat wil zeggen voorbijgaande misselijkheid en duizeligheid. Geen belangrijke bijwerkingen worden verwacht of zijn eerder gedocumenteerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

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)

- Op dit moment in poliklinische behandeling voor DSM-5 depressieve stoornis, bipolaire stoornis, angststoornis of psychotische stoornis
- Tenminste matig niveau van ervaren stress, gebaseerd op zelfrapportage of rapportage door behandelaar
- Leeftijd >18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- DSM-5 diagnose stoornis in gebruik van middelen
- Benzodiazepine gebruik > 10 mg / dag diazepam equivalent
- Diagnose van epilepsie of organische hersenbeschadiging
- Onvoldoende beheersing Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2018
Soort:	Amendement
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

ID: 21150

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64380.042.17
OMON	NL-OMON21150