

Onderzoeken van de toepasbaarheid van van een Virtual Reality Exposure Therapy bril bij overlevers van sepsis.

Gepubliceerd: 22-02-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken van de klinische toepasbaarheid van Virtual Reality Exposure Therapy bij overlevers van sepsis

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47028

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Virtual Reality bij patienten na sepsis

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

PTSS, Virtual Reality

Aandoening

psychische ervaring /onduidelijkheid na IC opname

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Subsidie van Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intensive Care, PTSS, sepsis, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische toepasbaarheid van Virtual Reality Exposure Therapy en het effect

Post Intensive Care syndroom-gerelateerde klachten.

Secundaire uitkomstmaten

1. Onderzoeken of kennismaking met VR (2x een kort filmpje) leidt tot een aangename Virtual Reality ervaring.

Overige data:

- leeftijd
- geslacht
- BMI
- Race
- Pols
- Saturatie
- Ademhalingsfreq
- Lab data
- IC dagen

- APACHE II / APACHE IV / SOFA score.
- delier
- beademing
- vasopressie
- sedatie
- analgesie
- RASS score
- VAS score
- CAM ICU score
- mini MMSE

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

- Jaarlijks worden er in Nederland ca. 90,000 patiënten opgenomen op de Intensive Care, waarvan 80% hun opname overleeft.
- IC overlevers kunnen na de IC opname psychische klachten, zoals PTSS, depressie en angst, ervaren, die maanden tot jaren na IC-ontslag kunnen aanhouden. Deze klachten maken deel uit van het Post IC Syndroom.
- Deze klachten kunnen dermate invaliderend zijn dat ze tot grote socio-economische gevolgen leiden, zoals een permanente zorgbehoefte en verlies van werk en inkomen.
- Er zijn methoden ontwikkeld gericht op het voorkomen van deze klachten en het bevorderen van herstel, zoals familiegerichte zorg, zelfhulp revalidatie handleidingen, dagboeken en post-IC poliklinieken. Tot nu toe is er nog steeds geen eenduidige uitkomst of deze methoden verbetering bieden voor (delen van) het Post IC Syndroom.
- Om IC overlevers van de beste kwaliteit van leven te voorzien na een IC opname is het essentieel om de post-IC psychische klachten aan te pakken.
- Virtual Reality heeft bij recent onderzoek bewezen de mate van angst, depressie en PTSS te verminderen bij verschillende patiëntengroepen. Bij patiënten op de Intensive Care is deze applicatie nog niet getest.
- Patiënten behandeld op de Intensive Care na sepsis hebben het meeste last van langetermijneffecten van de IC behandeling. Zij ervaren 6 maanden tot 5 jaar na

ontslag een verminderde kwaliteit van leven.

Tijdens huidige onderzoek willen we dan ook een eerste stap zetten naar het onderzoeken van deze applicatie bij patiënten op de Intensive Care. De eerste stap is daarom het onderzoeken van de veiligheid en klinische toepasbaarheid van een Virtual Reality programma.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de klinische toepasbaarheid van Virtual Reality Exposure Therapy bij overlevers van sepsis

Onderzoeksopzet

Enkelblind gerandomiseerde placebo gecontroleerde pilot studie in patiënten met sepsis. Multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Virtual Reality Exposure Therapy (VRET) is inmiddels een effectieve behandelingsmethode gebleken en wordt al in diverse instellingen binnen de geestelijke gezondheidszorg ingezet. Het biedt veel voordelen: de behandeling is korter en goedkoper en de therapeut krijgt meer inzicht in de problematiek van de cliënt. Wij willen deze therapie inzetten bij intensive care patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor de patiënt.

Virtual Reality Exposure Therapy wordt reeds uitgebreid gebruikt in de psychologie en psychiatrie. Het gebruik van deze bril is veilig gebleken bij deze verschillende patiënten groepen.

Omdat intensive care patiënten veel aandacht behoeven willen de veiligheid en toepassing ook bij deze populatie onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
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)

1. Gezonde vrijwilligers
 - 18-75 jaar
 - geen eerdere IC opname
- Getekend informed consent;
2. Overlevers na sepsis opgenomen op de IC
 - Patiënten tussen 18-75 jaar
 - Patiënten met eerste IC opname gedurende hun leven
 - Patiënten met mechanische ventilatie (>48 uur) die voldoen aan de inclusie criteria:
 - Patienten opgenomen met sepsis of septische shock op basis van de meest recente richtlijnen.
 - Patiënten met een tracheotomie gedurende verblijf op de IC
 - Patiënten die wakker en helder zijn. ;
3. Patienten opgenomen op de ziekenhuisafdeling na behandeling voor sepsis op de IC
 - Patiënten tussen 18-75 jaar
 - Patiënten met eerste IC opname gedurende hun leven
 - Patiënten met mechanische ventilatie (>48 uur) die voldoen aan de inclusie criteria:
 - Patienten opgenomen met sepsis of septische shock op basis van de meest recente richtlijnen.
 - Patiënten met een tracheotomie gedurende verblijf op de IC

- Patiënten die wakker en helder zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gezonde vrijwilligers

- voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte of epilepsie; 2/3 patiënten behandeld na sepsis op de IC en opgenomen zijn op de IC of op de ziekenhuisafdeling
- bekend met schizofrenie
- opgenomen/ of bekend met epilepsie
- zwanger
- opgenomen met herseninfarct of bloeding
- geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2017
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27123

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL57641.101.16
OMON	NL-OMON27123