

Onderzoeken van het effect van een Intensive Care specifieke Virtual Reality (ICU-VR) module op psychologische klachten in COVID-19 patiënten

Gepubliceerd: 10-06-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1) De effectiviteit van ICU-VR, gegeven 3 maanden na ontslag, op het voorkomen van psychische klachten en de kwaliteit van leven vaststellen vaststellen op 6 maanden na ontslag.2) De effectiviteit van ICU-VR, gegeven 6 maanden na ontslag, op het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50036

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICU-VR na COVID-19

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

post-intensive care syndroom (PICS), PTSS

Aandoening

psychische klachten na IC opname, kwaliteit van leven

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, Intensive Care, post-intensive care syndroom (PICS), Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het effect van ICU-VR, gegeven 3 maanden na ontslag) op de ernst en het voorkomen van psychische klachten en de kwaliteit van leven in patiënten behandeld voor COVID-19 op de Intensive Care tot 6 maanden na ontslag.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het effect van ICU-VR, gegeven 6 maanden na ontslag) op de ernst en het voorkomen van psychische klachten en de kwaliteit van leven in patiënten behandeld voor COVID-19 op de Intensive Care tot 12 maanden na ontslag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De SARS-CoV-2 uitbraak heeft wereldwijd geresulteerd in een toename van het aantal Intensive Care (IC) opnames. Gezien de lange ligduur van deze patiënten op de Intensive Care, en het grote aantal dat mechanisch beademd wordt, hebben deze patiënten een vergroot risico op het ontwikkelen van psychische klachten, zoals een post-traumatische stress stoornis, angststoornissen en depressie. Deze klachten maken deel uit van het post-intensive care syndroom (PICS) en

zullen een negatief effect hebben op de kwaliteit van leven van deze patiënten. Er is op dit moment geen bewezen effectieve behandeling voor deze PICS-gerelateerde psychische klachten.

In een recente studie in patiënten behandeld voor sepsis op de IC hebben wij aangetoond dat een IC specifieke VR module (ICU-VR) veilig en makkelijk toepasbaar is en zorgt voor een vermindering van PTSD en depressie. Wij willen daarom onderzoeken of ICU-VR een soortgelijk effect heeft op patiënten die voor COVID-19 zijn behandeld op de Intensive Care.

Doel van het onderzoek

- 1) De effectiviteit van ICU-VR, gegeven 3 maanden na ontslag, op het voorkomen van psychische klachten en de kwaliteit van leven vaststellen vaststellen op 6 maanden na ontslag.
- 2) De effectiviteit van ICU-VR, gegeven 6 maanden na ontslag, op het voorkomen van psychische klachten en de kwaliteit van leven vaststellen vaststellen op 12 maanden na ontslag.

Onderzoeksopzet

Een gerandomizeerde, gecontroleerde studie, initieel uitgevoerd in een academisch ziekenhuis (Erasmus MC, Rotterdam) en drie perifere ziekenhuizen (Franciscus Gasthuis & Vlietland, Ikazia Ziekenhuis, Maasstad Ziekenhuis, Rotterdam)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen 6 weken, 3 maanden en 6 maanden worden uitgenodigd op een post-COVID polikliniek, wat onderdeel uitmaakt van de gebruikelijke zorg. Tijdens het eerste of voorafgaand aan het tweede bezoek zullen patiënten geïnformeerd worden over dit onderzoek. Tijdens het tweede bezoek zullen patiënten worden geïncludeerd en gerandomiseerd, en zal het informed consent formulier getekend worden. Patiënten worden gerandomiseerd in twee groepen: 1) Groep A: Patiënten in deze groep zullen ICU-VR eenmalig krijgen tijdens hun tweede bezoek aan de post-COVID polikliniek (3 maanden na ontslag). 2) Groep B: Patiënten in deze groep zullen ICU-VR eenmalig krijgen tijdens hun derde bezoek aan de post-COVID polikliniek (6 maanden na ontslag). Patiënten zullen vragenlijsten ontvangen voorafgaand aan de polikliniek bezoeken, 1 maand na het ontvangen van ICU-VR en 12 maanden na ontslag.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor de patiënt. ICU-VR is bewezen veilig en uitvoerbaar. Geen veiligheidsbeperkingen of bijwerkingen zijn gerapporteerd gebruik makend van de ICU-VR module, of in andere studies waar gebruik gemaakt wordt van Virtual Reality. De vragenlijsten die gebruikt zijn, zijn alleen gevalideerd en

het kost 20 minuten om 1 hele vragenlijst in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- * * 18 jaar oud
- * Een positieve SARS-CoV-2 PCR met klinische tekenen van COVID-19
- * Nederlands sprekend en lezend

* Getekend informed-consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Gedocumenteerde, actieve, vastgestelde psychiatrische ziektes (bv. persoonlijkheidsstoornissen of schizofrenie)
- * Opgenomen met een geschiedenis van een primaire neurologische aandoening, waarvoor IC opname nodig is (patiënten met traumatisch hersenletsel, CVA, beroerte, meningitis). Patiënten die een delier hebben doorgemaakt zijn geschikt, als de symptomen van het delier niet aanwezig zijn tijdens inclusie.
- * Geen formeel thuisadres

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2020
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20934

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73667.078.20
OMON	NL-OMON20934