

Intensive Care specifieke Virtual Reality voor familieleden (ICU-VR-F) van patiënten opgenomen op de Intensive Care.

Gepubliceerd: 14-12-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is het vaststellen van de effectiviteit van een ICU-VR-F module op het voorkomen en de ernst van psychische klachten in naasten van patiënten behandeld op de Intensive Care. Het secundaire doel is het vaststellen van het effect van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICU-VR voor familieleden

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

post-intensive care syndroom familie (PICS-F), PTSS

Aandoening

psychische klachten na IC opname van naaste, 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; subsidie van Franciscus Vriendenfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intensive Care, Post-intensive care syndroom family (PICS-F), Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van ICU-VR-F op psychologische klachten, zoals post-traumatische stress, angst en depressie, en de kwaliteit van leven van familieleden van patiënten die opgenomen zijn op de Intensive Care.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van ICU-VR-F op het begrip van de Intensive Care afdeling bij familieleden van patiënten die opgenomen zijn op de Intensive Care.

Tertiaire uitkomstmaten zijn de stress factoren tijdens IC opname bij familieleden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Intensive Care opname van een familielid kan leiden tot angst en depressie, en kan klachten die passen bij een post-traumatische stresstoornis en een verstoorde rouw veroorzaken in familieleden door de onbekende en vaak onverwachtste situatie en zorgen rondom de kritisch zieke patiënt. De beperkte bezoektijden tijdens de COVID-19 pandemie vergroten dit risico nog verder. Deze klachten en symptomen maken deel uit van het post-intensive care syndroom familie (PICS-F). Tot op heden is er geen effectieve behandeling of preventie strategie om klachten van PICS-F te verminderen, alhoewel er is gesuggereerd

dat goede informatievoorziening van toegevoegde waarde zou kunnen zijn. In de huidige studie zullen wij daarom onderzoeken of informatievoorziening over de intensive care en de omgeving van de intensive care door middel van een Intensive Care specifieke Virtual Reality film voor Familieleden (ICU-VR-F) kan leiden tot het beter begrijpen van de Intensive Care behandeling en daarmee kan zorgen voor een vermindering in psychische klachten en een verbetering van de kwaliteit van leven in familieleden van patiënten opgenomen op de Intensive Care.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het vaststellen van de effectiviteit van een ICU-VR-F module op het voorkomen en de ernst van psychische klachten in naasten van patiënten behandeld op de Intensive Care. Het secundaire doel is het vaststellen van het effect van ICU-VR-F op het begrijpen van de Intensive Care afdeling.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde, gecontroleerde studie in een academisch ziekenhuis en drie perifere ziekenhuizen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie populatie zal in twee groepen gerandomiseerd worden 1) Controle groep: Deelnemers in de controle groep zullen enkel vragenlijsten invullen bij IC opname en IC ontslag van hun familieleden. Daarnaast zullen zij 1 maand, 3 maanden en 6 maanden na ontslag van de IC van hun familielid/naast follow-up vragenlijsten ontvangen. 2) Interventiegroep: Deelnemers in de interventiegroep zullen eenmalig ICU-VR-F te zien krijgen door middel van een Virtual Reality bril in het ziekenhuis, wanneer dit mogelijk is. Daarnaast zullen zij een kartonnen VR bril ontvangen, met een link naar de ICU-VR-F module. Hiermee kunnen zij met hun eigen telefoon de module in VR thuis bekijken. Familieleden die door COVID-19 niet naar het ziekenhuis mogen komen, zullen de interventie enkel thuis krijgen. Daarnaast zullen zij vragenlijsten invullen bij IC opname en IC ontslag van hun familieleden, en zullen zij 1 maand, 3 maanden en 6 maanden na ontslag van de IC van hun familielid/naast follow-up vragenlijsten ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten dat de studie een lage belasting voor de deelnemers heeft. De eerder geteste ICU-VR module is veilig in gebruik en ook andere studie die Virtual Reality gebruiken hebben geen belangrijke bijwerkingen aangetoond. Daarnaast hoeft de deelnemer enkel vragenlijsten 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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ≥ 18 jaar oud
- Eerstegraadsfamilie, eerste contactpersoon, of samenwonend in geval van gebrek aan eerstegraadsfamilie
- Nederlands sprekend en lezend
- In het bezit van een smartphone/tablet, die de ICU-VR film op youtube kan afspelen
- Getekend informed-consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dakloos
- Familieleden van patiënten die minder dan 72 uur op de IC hebben gelegen
- Familieleden van patiënten die zijn overleden tijdens IC opname worden retrospectief geëxcludeerd uit de hoofdanalyse

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-01-2021
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2022
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23834

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73670.078.20
OMON	NL-OMON23834