

Interactieve multi-sensorische geheugen blootstelling & rehabilitatie sessies

Gepubliceerd: 29-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

In deze pilot willen we onderzoek doen naar de haalbaarheid, uitvoerbaarheid en acceptatie van een Virtual Reality exposure behandeling voor PTSS en traumagerelateerde klachten. Secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn de effecten van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angststoornissen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53549

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMMERSE

Aandoening

- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

traumagerelateerde stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van Defensie en beurs (€548.922) van de militaire zorgverzekeraar SZVK voor het ontwikkelen en valideren van een op VR gebaseerde PTSS behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blootstelling, Immersief, trama, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomst is de evaluatie van de VR therapie om haalbaarheid, uitvoerbaarheid en acceptatie vast te stellen. Dit gebeurt met een vragenlijst voor evaluatie een week na de laatste therapie sessie. Ook wordt voor acceptatie gekeken naar score op een vragenlijst voor mogelijke lichamelijke klachten veroorzaakt door VR, de adverse events en de uitval.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameters (traumaklachten, depressie symptomen en welzijn) worden voor en na de interventie en tijdens een 3 maanden follow up gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posttraumatische stressstoornis (PTSS) is een psychische aandoening die kan optreden na het meemaken van een traumatische gebeurtenis. Huidige behandelingen voor PTSS en traumagerelateerde stoornissen zijn gericht op het herhaaldelijk blootstellen van de patiënt aan het traumatische geheugen totdat er extinctie van de angstrespons optreedt. Echter zijn huidige behandelingen, met name in militairen en veteranen, niet altijd voldoende effectief, bijvoorbeeld vanwege vermijding. Virtual reality (VR) is een methode die hierbij een uitkomst kan zijn, door het immersieve karakter van de toepassing en de mogelijkheid om de therapie sessies snel meer of minder intens te maken.

Doel van het onderzoek

In deze pilot willen we onderzoek doen naar de haalbaarheid, uitvoerbaarheid en acceptatie van een Virtual Reality exposure behandeling voor PTSS en traumagerelateerde klachten. Secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn

de effecten van de therapie op PTSS en depressie symptomen en welzijn.

Onderzoeksopzet

Een open, ongecontroleerde pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Virtual Reality exposure sessies zullen worden geïncorporeerd als behandelprotocol voor PTSS en traumagerelateerde stoornissen. Tijdens de sessie worden patiënten gevraagd een VR bril op te zetten en zelf aangeleverde foto's en video's samen met de behandelaar te bespreken in een ontspannende virtuele omgeving.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten met PTSS zullen VR exposure sessies ondergaan. Mogelijke risico's zijn bijwerkingen van VR zoals hoofdpijn of misselijkheid. Er kan ook een tijdelijke verhoging van stressklachten ontstaan, door de confrontatie met de traumatische gebeurtenis. Dit is echter het geval voor elke trauma-gerichte therapie. Bovendien worden de sessies begeleid door zijn/haar behandelaar. De grootste last is naast de therapie het investeren van tijd voor het afnemen van de klinische interviews en vragenlijsten (3 x 60-90 min).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 1
Utrecht 3584EZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 1
Utrecht 3584EZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Actief dienend militair of veteraan van het Ministerie van Defensie.
- 18 jaar of ouder.
- Moet de Nederlandse taal beheersen.
- moet in behandeling gaan voor trauma- en stressorgerelateerde klachten.
- Het geven van schriftelijke informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Alcohol of drugsmisbruik
- Acute psychose
- Acuut suïcidaal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-06-2022
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL80057.041.21