

De HORIZON-IC studie: Het effect van Intensive Care specifieke Virtual Reality op psychische gezondheid en kwaliteit van leven na een kritieke ziekte.

Gepubliceerd: 20-10-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is het bepalen van het effect van ICU-VR, ofwel vroeg (binnen twee weken na IC ontslag) of late (drie maanden na IC ontslag) aangeboden, op de ernst van PTSS-gerelateerde klachten op 6 maanden na IC ontslag. Secundaire doelen zijn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54059

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De HORIZON-IC studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst, depressie, post-traumatische stresstoornis

Aandoening

post-intensive care syndroom (angst/post-traumatische stress/depressie)

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Gasthuis & Vlietland

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Beter Keten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intensive Care, Post-Intensive Care Syndroom, Posttraumatische Stresstoornis, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil in de ernst van PTSD-gerelateerde klachten op 6 maanden na ontslag van de Intensive Care tussen patiënten in de controle groep en de vroege of late ICU-VR group.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de ernst en het voorkomen van PTSS-, angst- en depressie-gerelateerde klachten tot 12 maanden na ontslag van de Intensive Care, en de kwaliteit van leven tot 12 maanden na ontslag van de Intensive Care.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dankzij technische vooruitgang op de Intensive Care overleven steeds meer patiënten hun kritieke ziekte. Tot wel 60% van deze IC overlevers ontwikkelende langdurige fysieke, cognitieve en psychische klachten, welke samen het post-intensive care syndroom genoemd worden en een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van leven. Psychische klachten van PICS bestaan uit klachten van angst, klachten van een depressie, en klachten die passen bij een posttraumatische stresstoornis en zijn een belangrijke determinant te zijn voor een verlaagde kwaliteit van leven. Een effectieve behandeling/preventie

strategie voor deze klachten is nog niet gevonden. Wij hebben recentelijk aangetoond dat een Intensive Care specifieke Virtual Reality interventie, ICU-VR, veilig is en zorgt voor groot gevoel van aanwezigheid. Daarnaast lijkt ICU-VR het psychisch herstel en de mentale kwaliteit van leven te verbeteren, en zorgt het voor een grotere tevredenheid met IC nazorg.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van het effect van ICU-VR, ofwel vroeg (binnen twee weken na IC ontslag) of late (drie maanden na IC ontslag) aangeboden, op de ernst van PTSS-gerelateerde klachten op 6 maanden na IC ontslag. Secundaire doelen zijn het bepalen van het effect van ICU-VR, ofwel vroeg of laat aangeboden, op de prevalentie en ernst van psychische klachten tijdens ieder opvolgmoment en gedurende follow-up, het bepalen of ICU-VR het meest effectief is wanneer het vroeg of laat wordt aangeboden, en het bepalen van de tevredenheid van patiënten met IC nazorg en hun mening of de ICU-VR interventie.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, driearmige gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een Intensive Care specifieke Virtual Reality (ICU-VR) interventie, ontworpen bij een multidisciplinair team van intensivisten, IC verpleegkundige, een psychiater, een psycholoog en een voormalig IC patiënt. Deze is gemaakt om patiënten bloot te stellen aan de IC omgeving, waarbij informatie gegeven wordt over de IC en de behandeling en waanideeën gerelativeerd kunnen worden. Gedurende deze 12-minuten durende interventie, patiënten herbeleven verschillende facetten van een IC behandeling en krijgen ze uitleg over de IC omgeving, behandeling en behandelteam

Inschatting van belasting en risico

Geen extra belasting of risico is verwacht. ICU-VR is aangetoond veilig en uitvoerbaar. Geen veiligheidsrisico's of bijwerkingen zijn gerapporteerd bij het gebruik van ICU-VR of in andere studie die VR gebruiken. VR is een niet-invasieve techniek en patiënten hoeven geen extra procedures te ondergaan. Daarnaast zijn de vragenlijsten die worden gebruikt gevalideerd en veelvuldig gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek..

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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
- Duur van IC opname ≥ 72 uur
- Duur van mechanische/invasieve beademing ≥ 24 uur
- Begrijpt de Nederlandse taal
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gedocumenteerde, vastgestelde psychische ziektes (zoals persoonlijkheidsstoornissen, posttraumatische stress stoornis, schizofrenie of ernstige depressie)
- IC opname wegens een primaire neurologische aandoening (zoals patiënten opgenomen met traumatisch hersenletsel, CVA, beroerte, meningitis)
- Actief delirium tijdens inclusie
- Een verminderde cognitieve functie tijdens inclusie, gedefinieerd als een Telephone Interview for Cognitive Status (TICS) score onder de 27.
- Het niet hebben van een thuisadres
- Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) als primaire opnamereden
- Patiënten die stervende zijn op de IC of ziekenhuisafdeling met een levensverwachting <48 uur of palliatieve behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-12-2021
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Intensive Care-specifieke Virtual Reality binnen de SyncVR Relax & Distract applicatie.
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2023
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: 28097

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL78555.100.21

NL9812

NL-OMON28097