

Zelfmanagement van stress en slaapstoornissen met eHealth applicaties voor mensen met een burn-out, stemmingsstoornis, angststoornis of psychotische stoornis

Gepubliceerd: 28-02-2022 Laatste bijgewerkt: 31-08-2024

Onderzoeken wat de effectiviteit en kosteneffectiviteit van het toevoegen van VRelax aan reguliere behandelingen is op het verbeteren van functionele en symptomatische uitkomsten bij patiënten met angst, bipolair, burn-out, depressieve, psychotische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54388

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Relax-XL

Aandoening

- Overige aandoening
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angst, angststoornissen

Aandoening

burn-out, bipolaire, depressieve, psychotische en posttraumatische stressstoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen
Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, relaxatie, Virtual Reality, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het niveau van symptomen gemeten met de Nederlandse versie van de Symptom Checklist-90-Revised (SCL-90-R). Deelnemers voltooien de SCL-90-R bij baseline (T0) en na zes weken gebruik van VRelax of gereguleerd gebruik van ontspanningsoefeningen (T1).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn psychiatrische symptomen (gemeten met BAI, PSYRATS, HRSD, BAT, MDQ, PCL-5), psychosociaal functioneren en medicatiegebruik (gemeten met WHO-DAS II), functioneren en herstellen (gemeten met MANSA en Recovery Assessment Scale), middelengebruik (gemeten met ASSIST), waargenomen stress (gemeten met waargenomen stressschaal), slaap (gemeten met PSQI), kosteneffectiviteit (gemeten met TiC-P en EQ-5D-5L) en lichamelijke gezondheid (gemeten met SF-36). Het niveau van ontspannen en kalm worden dagelijks gemeten met visueel analoge schalen voor en na het gebruik van VRelax of ontspanningsoefeningen.

Drie vragen worden gesteld over voorkeuren VRelax of ontspanningsoefeningen,

persoonlijke ervaringen die deelnemers meenemen na het gebruik van VRelax of ontspanningsoefeningen en de ondernomen activiteiten omtrent stress en stress management.

Fysiologische parameters van stress en slaap zullen tijdens de interventieperiode worden gemeten met behulp van ambulante metingen.

Ter aanvulling wordt een dagelijkse slaap vragenlijst afgenomen om een beter inzicht te krijgen in de slaap.

Fysiologische parameters van stress zullen ook gemeten worden in een lab setting in het UMCG. Fysiologische markers van comorbide somatische ziekten worden gemeten door middel van lichamelijk onderzoek (o.a. gewicht, bloeddruk, bloedafname)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stress is een gevestigde factor bij het ontstaan **en voortduren van burn-out en angst-, stemmings-, psychotische en posttraumatische stressstoornissen. Bovendien maken slaapstoornissen mensen vatbaarder voor het verergeren van de symptomen van de aandoening. Bij mensen met psychische problemen is een hogere (sociale) stressreactiviteit en een verminderd stressherstel aanwezig, wat nog meer verergerd wordt door slaapstoornissen en slaaptekort. Ontspanning vermindert stress, wat op zijn beurt de psychische symptomen kan verminderen, het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven kan verbeteren. De last van burn-out en psychiatrische stoornissen kan worden verminderd door stressverlagende interventies waarvan is aangetoond dat ze de kwaliteit van leven en het sociaal en beroepsmatig functioneren verbeteren. Hoewel de huidige stressverlagende interventies effectief lijken, moet er rekening mee worden gehouden dat ze mentale inspanning vergen (oftewel aandacht en concentratie van patiënten). Deze vaardigheden zijn bij mensen met burn-out of psychiatrische

stoornissen vaak aangetast.

Om deze kloof te overbruggen is VRelax ontwikkeld. VRelax is een virtual reality-tool voor stressvermindering. Deze tool vereist veel minder inspanning dan traditionele ontspanningsoefeningen vanwege de meeslepende eigenschappen en heeft een onmiddellijk effect op stress en emotionele mentale toestanden. In deze studie wordt het korte, middellange en lange termijn effect van VRelax in combinatie met reguliere behandelingen op symptomatisch herstel, het niveau van sociaal functioneren, zorgconsumptie en maatschappelijke kosten in vergelijking met reguliere behandelingen onderzocht.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat de effectiviteit en kosteneffectiviteit van het toevoegen van VRelax aan reguliere behandelingen is op het verbeteren van functionele en symptomatische uitkomsten bij patiënten met angst, bipolair, burn-out, depressieve, psychotische of posttraumatische stressstoornis in vergelijking met reguliere behandelingen met gereguleerd gebruik van ontspanningsoefeningen

Onderzoeksopzet

Multicenter enkelblind gerandomiseerd gecontroleerd effect onderzoek met twee armen: VRelax + reguliere behandelingen en reguliere behandelingen + gereguleerd gebruik van ontspanningsoefeningen

Onderzoeksproduct en/of interventie

VRelax is een VR-zelfmanagementtool gericht op het verminderen van stress en slaapstoornissen. VRelax kan thuis worden gebruikt zonder dat er begeleiding van een zorgprofessional nodig is. Deelnemers dragen de VR-bril op hun hoofd en hebben daarmee toegang tot de VRelax-app. De VRelax-app bevat 360° VR-video's van ontspannende natuurlijke omgevingen. De natuurlijke omgevingen bestaan uit onder andere stranden, bergen en verschillende dieren. Enkele omgevingen bevatten interactieve elementen, zoals een onderwaterspel met luchtballonnen, een spel met sterren in een nachtelijke hemel en audio van ontspanningsoefeningen. Deelnemers gebruiken VRelax gedurende zes weken minimaal 20 minuten, minimaal vijf dagen per week. De interventie is vergeleken met reguliere behandelingen samen met gereguleerd gebruik van ontspanningsoefeningen. De ontspanningsoefeningen bestaan uit ingesproken teksten van ademhalingsoefeningen, spierontspanning en geleide meditatie. Het gebruik van ontspanningsoefeningen is gereguleerd (minimaal 20 minuten per dag, minimaal vijf dagen per week, voor zes weken) om ervoor te zorgen dat hetzelfde wordt gevraagd van deze deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

Metingen vinden plaats op vier verschillende tijdstippen (baseline [T0], na de interventieperiode van zes weken [T1], 26 weken na baseline [T2] en 52 weken na

baseline [T3]).

De metingen op T0 en T1 bestaan uit vragenlijsten, interviews, lichamelijk onderzoek (o.a. gewicht, bloeddruk, bloedafname) en fysiologische metingen in een lab setting in het UMCG en zullen ongeveer 120-180 minuten duren.

De (online) metingen op T2 en T3 bestaan uit vragenlijsten en interviews en zullen 100-120 minuten duren.

Deelnemers zullen gedurende zes weken minimaal één keer per dag, vijf dagen per week, VRelax of ontspanningsoefeningen gebruiken en metingen voor en na de sessie voltooien ($20 \times 5 \times 6 = 600$ minuten).

De dagelijkse assessment bestaat uit zes vragen en duurt 1 - 2 minuten om in te vullen ($5 \times 6 \times 1-2$ minuten = 30-60 minuten).

Gedurende twee weken zullen deelnemers de dagelijkse slaap vragenlijst invullen. De dagelijkse slaap vragenlijst bestaat uit vier vragen en duurt 1 minuut om in te vullen ($1 \times 7 \times 2 = 14$ minuten)

We verwachten dat de patiënten zullen profiteren van zowel VRelax tool als gereguleerd gebruik van ontspanningsoefeningen. Bij het gebruik van VRelax is er een klein risico op cyber sickness. Er worden geen grote adverse events verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Op dit moment in behandeling voor burn-out, gedefinieerd volgens de Nederlandse huisartsen 'Overspanning en burn-out' richtlijn en omvat de International Classification of Primary Care (ICPC) categorieën 'surmenage'(P78) en 'burn-out' (Z29.01) of een DSM-5 diagnose van angststoornis, bipolaire stoornis, depressieve stoornis, psychotische stoornis of post-traumatische stressstoornis.
- stressklachten en/of slaapproblemen gerapporteerd door patiënt of behandelaar
- leeftijd ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- DSM-5 diagnose van middelenmisbruik
- lichtgevoelige epilepsie met epileptische aanvallen in het afgelopen jaar of organische hersenbeschadiging
- intellectuele handicap (geschat IQ<70)
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-06-2022
Aantal proefpersonen:	171
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	VRelax
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL79365.042.21