

De effectiviteit van virtual reality-geassisteerde hypnose voor het verminderen van jeuk: een proof-of-concept studie

Gepubliceerd: 05-12-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie heeft tot doel de effectiviteit van VRH te beoordelen (in vergelijking met een wachtlijstcontrolegroep) voor het verminderen van jeuk en de psychologische belasting ervan bij personen met chronische jeuk.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56407

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Jeuk verminderen met hypnose en virtual reality

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

jeuk, Pruritus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Inverdiende gelden Prof. AWM Evers;bijv voor het geven van

lezingen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypnose, Jeuk, virtual reality (VR)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie wordt verricht om te beoordelen of een VRH-interventie een nuttige techniek is (in vergelijking met een wachtlijstcontrolegroep) (met klinisch relevant effect) voor jeukvermindering op korte (tijdens en op het einde van behandeling) en langere termijn (circa 6 weken na de behandeling) in termen van klinische jeukintensiteit (0-10 NRS) [verschillende tijdstippen tijdens en na behandeling vergeleken met baseline].

Secundaire uitkomstmaten

De studie wordt verder verricht om te beoordelen of een VRH-interventie een nuttige techniek is (in vergelijking met een wachtlijstcontrolegroep) (met klinisch relevant effect) in termen van (a) de impact van de jeuk en algemeen welbevinden (middels de Invloed van Huidaandoeningen op het Dagelijks Leven (IHDL) schalen voor huidstatus, lichamelijke symptomen, krabben, impact van ziekte, psychisch functioneren en ziektecognities; en de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)), (b) medische behandelingsbehoefte (type medicament/behandeling x kwantificering), en (c) jeukgevoeligheid (op aanbrengen van cowhage) [einde van behandeling en follow-up vergeleken met baseline].

De studie wordt tot slot verricht om te beoordelen in welke mate het vertrouwen

in de behandeling, de hypnotische ontvankelijkheid en de ervaren aanwezigheid in de VR-omgeving correleren met het verschil in de klinische jeukintensiteit aan het einde van behandeling en bij follow-up in vergelijking met baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische jeuk is een invaliderende aandoening met momenteel beperkte behandelingsopties. Chronische jeuk kan ernstige slaapstoornissen veroorzaken en kan zelfs leiden tot depressie en zelfmoordgedachten. Virtual reality (VR) is een relatief nieuwe benadering die onderdompeling in een andere omgeving biedt en waarvan is aangetoond dat het een tijdelijk jeukverminderend effect heeft. Hypnose, een staat van ontspanning, is met succes toegepast met meer langdurige behandelingseffecten in het specifieke geval van jeuk als gevolg van ernstige atopische dermatitis. Hypnose is echter meestal afhankelijk van de hypnotische ontvankelijkheid van een persoon, of het gemak om in een hypnotische toestand te komen. Een combinatie van VR en hypnose (VRH) kan mogelijk zorgen voor langer aanhoudende effecten van hypnose doordat VR de verbeelding vergemakkelijkt en daarmee de hypnose interventie toegankelijker maakt. Hoewel VRH een veelbelovende interventie is, is het niet eerder onderzocht in de context van jeuk.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel de effectiviteit van VRH te beoordelen (in vergelijking met een wachtlijstcontrolegroep) voor het verminderen van jeuk en de psychologische belasting ervan bij personen met chronische jeuk.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde studie waarin het effect van een VRH behandeling wordt onderzocht van baseline tot en met einde van de behandeling en bij follow-up (circa 6 weken na beëindiging van de behandeling) en wordt vergeleken met een wachtlijstcontrolegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De VRH-groep krijgt 6 virtual reality-hypnosetherapiesessies in de loop van ongeveer 7-18 weken, samen met instructies om dagelijks naar een begeleide zelfhypnose-opname te luisteren. De wachtlijstcontrolegroep wordt in die tijd gevraagd om dezelfde vragenlijsten te beantwoorden ten aanzien van hun jeuk en welbevinden.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek vereist enige tijdsinvestering (± 13 h over circa 7-18 weken en 1 follow-up sessie van ± 1 uur na circa 6 weken). Verder kan VR zorgen voor wagenziekte in individuen die hier gevoelig voor zijn, bekende hevige wagenziektegevoeligheid geldt daarom ook als exclusie criterium. Tevens kunnen zowel VR als hypnose angst oproepen bij een zeer geringe groep mensen. Hiertoe is er bij dit onderzoek te allen tijde iemand aanwezig die kan helpen, eventueel bij het beëindigen van de interventie. Tot slot wordt er cowhage (fluweelboon) op de huid van de participanten aangebracht, wat slechts een kortdurende jeuk oproept, wereldwijd sinds de jaren 50 vaak is toegediend in onderzoek, o.a. bij mensen met chronische jeuk waarbij, bij ons weten, geen (onverwachte) bijwerkingen zijn gerapporteerd (zie ook sectie E9). Gezien de minimale risico's en de jeukverminderende potentie van VRH die wordt verwacht op basis van de literatuur, biedt dit onderzoek hoop voor mensen met chronische jeuk die onvoldoende uitkomen met hun huidige therapieën.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

Volwassenen (leeftijd tussen 18 en 80 jaar) met chronische jeuk van enigerlei aard voor minimaal 1 jaar voor inclusie in deze studie, die tevens zijn gezien door een arts voor hun jeukklachten. De jeuk resulteert in psychologische danwel functionele beperkingen ondanks standaard medische behandeling. De patiënten dienen Nederlands te spreken en begrijpen en in staat te zijn vragenlijsten in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(voorgeschiedenis van) ernstige psychiatrische comorbiditeit onafhankelijk van de chronische jeuk, zoals psychose en ernstige klinische depressie of angststoornis (angst en depressieve klachten zijn veelvoorkomend bij mensen met chronische klachten en daarom geen reden voor exclusie); voorgeschiedenis van epilepsie; voorgeschiedenis van ernstige migraine; grote gevoeligheid voor wagenziekte; evenwichtsproblemen; gezichts-, hoofd- of nekletsel; visuele of audiologische stoornissen; pacemaker, defibrillator of ander vitaal (implanteerbaar) elektronisch apparaat; zwangerschap of wanneer borstvoeding wordt gegeven, deelname aan een ander onderzoek met betrekking tot de behandeling van jeuk.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-01-2025

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Virtual Reality Set-up

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL83542.058.23