

# Effectiviteit van Virtual Reality voor chronische pijn in patiënten met inflammatoire artritis: een gerandomiseerde, gecontroleerde, pragmatische klinische studie

Gepubliceerd: 28-05-2024 Laatste bijgewerkt: 18-11-2024

Het primaire doel van deze studie is:- om het effect van het VR-programma Reducept op de NRS-pijnscore te meten bij patiënten met inflammatoire artritis met chronische pijn ondanks een lage ziekteactiviteit. De secundaire doelstellingen zijn:- om het...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Auto-immuunziekten    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56861

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

VIRTUAL studie

### Aandoening

- Auto-immuunziekten

### Synoniemen aandoening

Artritis psoriatica, Inflammatoire artritis; Reumatoïde artritis, Spondyloartritis; Reuma

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Spectrum Twente

**Overige ondersteuning:** Bedrijven, Galapagos

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Artritis, Pijn, Vermoeidheid, Virtual Reality

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Pijnintensiteit (NRS-score)

- In de VR-groep wordt dit direct voor en direct na het gebruik van Reducept gemeten, en daarnaast altijd twee keer per dag.
- Bij de controlegroep wordt dit één keer per week gemeten.

### Secundaire uitkomstmaten

Vóór aanvang van het onderzoek worden de volgende parameters gemeten:

- Basislijnvariabelen (bijv. leeftijd, geslacht, beroep, comorbidities etcetera.)
- Behandelingsverwachting (ETS)
- VR-ziekte (VRSQ)
- Kwalitatieve pijnbeoordeling (GPQ)

Tijdens het onderzoek worden de volgende parameters gemeten in de interventiegroep:

- Type pijnstillers, dosering en frequentie sinds de laatste keer dat hierom werd gevraagd: dagelijks gemeten tussen 15.00 en 20.00 uur
- Vermoeidheid (NRS-score): tweemaal daags gemeten

- Aantal stappen per dag, gedurende het gehele onderzoek gemeten via de geïntegreerde stappenteller in de Avicenna app

Tijdens het onderzoek worden de volgende parameters gemeten in de controlegroep:

- Type pijnstillers, dosering en frequentie gedurende 1 week
- Vermoeidheid (NRS-score): één keer per week.

Voor aanvang en na afloop van het onderzoek worden de volgende parameters gemeten:

- Pijn catastroferend (PCS)
- Ziekteactiviteit (DAS28, DAPSA, ASDAS)
- Kwaliteit van leven (SF-36)
- Fysiek functioneren (HAQ-DI)
- Zelfeffectiviteit (ASES)

Na voltooiing van het onderzoek worden de volgende parameters gemeten:

- Evaluatie van VR

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire reumatische aandoeningen gaan vaak gepaard met factoren die de levenskwaliteit en het gezondheidsgevoel van patiënten beperken, waarbij pijn de belangrijkste factor is. Aandoeningen zoals reumatoïde arthritis, arthritis psoriatica en spondyloarthritis houden niet alleen verband met pijn tijdens gewrichtsontsteking, maar soms ook met chronische pijn, zelfs bij inactieve ziekte en bij afwezigheid van schade. Pijnstillers en ontstekingsremmende

medicijnen spelen een cruciale rol bij de behandeling van inflammatoire artritis, maar een subgroep van patiënten lijdt nog steeds aan chronische pijn, ondanks het gebruik van medicijnen, wat niet zelden leidt tot overmatig gebruik van opioïden. Er zijn verschillende alternatieve behandelingen onderzocht, zoals pijneducatie, ontspanningstechnieken en cognitieve gedragstherapie. De meeste zijn echter tijdrovend en afhankelijk van de beschikbaarheid van deskundige zorgverleners. Daarom is er behoefte aan innovatieve methoden om dergelijke behandelingen op aanvraag zelf toe te dienen. Een voorbeeld van zo'n innovatieve methode is Virtual Reality (VR). VR is een kunstmatige constructie van een 3D-omgeving gecreëerd door computertechnologie. Een immersief VR-systeem bestaat uit een 3D-headset met omgevingssensoren gecombineerd met een hoofdtelefoon, waardoor gebruikers zich volledig kunnen engageren en bewegen binnen de VR-omgeving. VR wordt steeds vaker gebruikt bij de multidisciplinaire behandeling van pijn. Met behulp van VR kan de perceptie van pijn worden verminderd door voorlichting over de oorzaak ervan, door een afleidende stimulus te bieden, door nociceptieve neurale signalen te reguleren en door het gevoel van controle over pijn te vergroten. Eén van deze VR-programma's is Reducept, dat tot doel heeft chronische pijn te verlichten door middel van pijneducatie en psychotherapie. Eerdere pilotstudies hebben de toepasbaarheid van het VR-programma Reducept bij artritispatiënten aangetoond, evenals een vermindering van de pijnintensiteit in een kleine steekproef. Deze pilotstudies rechtvaardigen een formeel onderzoek naar de werkzaamheid van het VR-programma Reducept bij patiënten met inflammatoire artritis die chronische pijn ervaren ondanks een lage ziekteactiviteit.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van deze studie is:

- om het effect van het VR-programma Reducept op de NRS-pijnscore te meten bij patiënten met inflammatoire artritis met chronische pijn ondanks een lage ziekteactiviteit.

De secundaire doelstellingen zijn:

- om het directe effect van het VR-programma Reducept op de NRS-pijnscore te meten (voor en na gebruik van VR).
- om het effect van het VR-programma Reducept op de NRS-pijnscore gedurende de dag te meten.
- om het effect van het VR-programma Reducept te meten op vermoeidheid en het gebruik van pijnstillers.
- om het effect van het VR-programma Reducept op de kwaliteit van leven, fysiek functioneren en pijn catastroferen te meten.
- om het effect te meten van de verwachte uitkomsten van het VR-programma Reducept op de daadwerkelijke uitkomst na gebruik van Reducept.
- om het meten van het effect van het VR-programma Reducept op de self-efficacy.
- om de associatie tussen het continu meten van mobiliteit en patiënt gerapporteerde gegevens van pijn, vermoeidheid en fysiek functioneren.
- om de bruikbaarheid en acceptatie van de ESM techniek en VR onder

reumapatiënten te meten.

## Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde, gecontroleerde, pragmatische klinische studie. Patiënten worden 1:1 gerandomiseerd in de VR-interventie of de gebruikelijke zorggroep, waarbij de nadruk ligt op het beoordelen van de directe en langere termijneffecten van het VR-programma Reducept op pijn, vermoeidheid en het gebruik van pijnmedicatie. Patiënten in de interventiegroep gebruiken gedurende 8 weken de VR-headset met de applicatie Reducept; de eerste 4 weken minimaal drie keer per week gedurende 15 - 20 minuten en de laatste 4 weken kunnen de patiënten het \*on-demand\* gebruiken. De primaire uitkomstmaat NRS pijnscore en de secundaire uitkomstmaat vermoeidheid en medicatiegebruik worden gemeten met behulp van de Experience Sampling Method (ESM), geïmplementeerd via de mobiele gezondheidssmartphone-applicatie Avicenna. Met behulp van ESM kunnen zelfgerapporteerde gegevens regulier worden verzameld. In de VR-groep wordt de pijn zowel rondom het gebruik van Reducept als gedurende de dag gemeten. Via de app kan de patiënt op elk moment zelf de NRS-pijnscore rapporteren, met instructies om dit direct voor en na het gebruik van het VR-programma Reducept te doen. De controle-groep wordt wekelijks gevraagd een digitale vragenlijst in te vullen over hun pijn, vermoeidheid en medicatiegebruik. Tevens worden er tijdens een eerste afspraak en bij een afspraak na 8 weken, acht vragenlijsten ingevuld.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor dit onderzoek zal de Pico G2 4K VR-headset worden gebruikt in combinatie met de VR-trainingsapp Reducept. De Pico G2 is een alles-in-één VR-headset met een ergonomisch ontwerp en een eenvoudige afstandsbediening om de app te starten. De Reducept trainingsapp richt zich op het trainen van de hersenen en het leren verbeteren van de controle over het lichaam, waardoor je meer controle krijgt over pijnklachten. Het geeft uitleg over pijn, gevolgd door een virtuele reis door het eigen lichaam, ruggenmerg, zenuwbanen en hersenen om pijnsignalen te deactiveren. Reducept integreert pijneducatie met psychotherapieën zoals cognitieve gedragstherapie, acceptatie commitment therapie en eye movement desensitization en reprocessing.

## Inschatting van belasting en risico

Patiënten die aan dit onderzoek deelnemen, moeten het ziekenhuis tweemaal gedurende ongeveer 60 minuten bezoeken. De controle groep moet elke week een korte vragenlijst van 3-5 minuten invullen. De VR-groep moet acht weken lang minimaal tweemaal per dag een korte vragenlijst van 3-5 minuten invullen. Daarnaast wordt deze deelnemers gevraagd om gedurende 8 weken gebruik te maken van het VR-programma. Er kan ook een kans zijn dat de deelnemers cyberziekte ervaren. Dit wordt echter onwaarschijnlijk geacht, aangezien eerdere pilotstudies hebben aangetoond dat een meerderheid van de deelnemers geen

cyberziektesymptomen rapporteerde.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1  
Enschede 7512 KZ  
NL

### Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1  
Enschede 7512 KZ  
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)

- Diagnose van reumatoïde artritis, artritis psoriatica of spondyloartritis
- Ziekte duurt  $\geq 2$  jaar
- Chronische pijnsymptomen (NRS-pijn  $\geq 4$  op  $\geq 2$  momenten met  $\geq 6$  maanden tussen of NRS-pijn  $\geq 4$  op één moment + advies reumatoloog over chronische pijn)

ondanks lage ziekteactiviteit (DAS28/DAPSA/ASDAS lage ziekteactiviteit op 2 momenten  $\geq 6$  maanden tussen of DAS28/DAPSA/ASDAS lage ziekteactiviteit op één moment + oordeel behandelende reumatoloog over lage ziekteactiviteit in de afgelopen 6 maanden)

- Thuistoegang tot WIFI

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve ziekte
- Ernstige audiovisuele beperkingen
- Een van de volgende comorbiditeiten: duizeligheid, beperkte cognitie, evenwichtsstoornissen, claustrofobie, hoogtevrees (als dit het gebruik van de VR-headset onmogelijk maakt)
- Gediagnosticeerd met psychotische stoornissen, dementie of andere stoornissen die de naleving van de studieprocedures in de weg staan

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

**Doel:** Behandeling / therapie

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 16-07-2024            |
| Aantal proefpersonen:   | 128                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Reducept                                                |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2024

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL86439.100.24 |