

Intensive Care Unit-specifieke Virtual Reality als voorbereiding voor IC opname in longtransplantatie patiënten

Gepubliceerd: 27-02-2025 Laatst bijgewerkt: 25-03-2025

Het evalueren van de toegevoegde waarde in termen van informatievoorziening en kwaliteit van geleverde zorg en voorbereiding op IC opname door de ICU-VR interventie bij patiënten die op de wachtlijst voor longtransplantatie staan. Met de data die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICU-VR LOTX PREP studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Posttraumatische stressstoornis

Aandoening

PTSS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ICU-VR, Longtransplantatie patienten, Voorbereiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil in de ervaren kwaliteit van informatievoorziening van patiënten tijdens de voorbereiding van de geplande toekomstige IC-opname tussen de interventie- en controlegroep, gemeten na IC-opname. Dit zal worden beoordeeld met behulp van een subset van de Consumer Quality Index-Relatives ICU (CQI-Relatives ICU), zorgvuldig aangepast aan de behoeften van deze studie door leden van de RATE-XR onderzoeksgroep. Deze wordt momenteel ook gebruikt in een ander gerandomiseerd gecontroleerde studie die het effect van ICU-VR op informatievoorziening bij familieleden van IC-patiënten onderzoekt. De CQI-Relatives ICU is ontworpen volgens een robuuste methode ontwikkeld door Zorginstituut Nederland.

Secundaire uitkomstmaten

De mening van patienten over de ICU-VR interventie en mening over de voorbereiding van de IC zorg, de IC zorg zelf en de nazorg. Tevens meten we PTSS klachten 2 weken na IC opname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een aanzienlijk deel van de overlevenden van de Intensive Care Unit (ICU) ontwikkelt psychologische beperkingen (zoals angst, depressie en PTSS) als gevolg van hun ICU-opname. Er zijn verschillende interventies onderzocht om deze beperkingen te verminderen, maar deze hebben nog geen goed effect. Intensive Care Unit-specifieke Virtual Reality is potentieel effectief gebleken bij de behandeling van PTSS en depressiegerelateerde gevolgen bij ICU-overlevenden.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de toegevoegde waarde in termen van informatievoorziening en kwaliteit van geleverde zorg en voorbereiding op IC opname door de ICU-VR interventie bij patiënten die op de wachtlijst voor longtransplantatie staan. Met de data die wij hiermee verzamelen zullen we een power berekening kunnen doen voor een toekomstige gepowerde RCT. Secundair kijken we naar wat patiënten van de ICU-VR video en voorbereiding van het longtransplantatietraject en de IC opname vinden en wat de effecten van de ICU-VR video zijn op PTSS klachten tot 2 weken na IC opname.

Onderzoeksopzet

Enkel center gerandomiseerd gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een Intensive Care specifieke Virtual Reality (ICU-VR) interventie, ontworpen met een multidisciplinair team van intensivisten, IC verpleegkundige, een psychiater, een psycholoog en voormalig IC patiënt. Deze is gemaakt om patiënten bloot te stellen aan de IC omgeving, waarbij informatie gegeven wordt over de IC en de behandelingen die daar plaatsvinden. Gedurende de 12 minuten durende interventie beleven patiënten wat zij kunnen verwachten tijdens hun toekomstige IC opname.

Inschatting van belasting en risico

De veiligheid en immersie van de ICU-VR module werd eerder onderzocht bij gezonde vrijwilligers. ICU-VR leidde niet tot klinisch relevante symptomen van cybersickness of tot veranderingen in vitale functies. De haalbaarheid, veiligheid en het effect werden getest in een pilotstudie bij overlevenden van sepsis. Er waren geen veiligheidsproblemen, de interventie was haalbaar en kan psychologische beperkingen na kritieke ziekte verbeteren. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 15-20 minuten. Er worden geen risico's verwacht voor de deelnemende patiënten. Deelnemers in de interventie groep moeten één keer naar het ziekenhuis komen om de VR-sessie te ondergaan, dit wordt zoveel mogelijk gecombineerd met andere afspraken in het ziekenhuis om de tijdsbelasting voor deelnemers te minimaliseren. Potentiële voordelen van het onderzoek zijn een beter begrip van de

IC-omgeving, workflow en behandeling, een vermindering van PTSS klachten na IC-ontslag en een grotere tevredenheid over de voorbereiding en nazorg van de IC.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Personen moeten op de wachtlijst staan voor longtransplantatie

Personen moet de Nederlandse taal kunnen begrijpen en lezen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Epilepsie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte 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:	27-02-2025
Soort:	Eerste indiening

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
ClinicalTrials.gov	NCT06642636
CCMO	NL87675.078.24