



Onderzoek Post-COVID19 revalidatie thuis met een Virtual Reality-bril.

Welkom op de website van het onderzoek naar revalidatie thuis met een VR-bril bij Post-COVID19 klachten (COVR2Home).

Op deze website kunnen deelnemers, zowel patiënten als fysiotherapeuten informatie vinden over de inhoud en de voortgang van het onderzoek. In dit onderzoek gaat een onderzoeksteam van het RadboudUMC in nauwe samenwerking met het werkveld het effect meten van Virtual Reality (VR)-thuisrevalidatie op participatie en zelfmanagement in vergelijking met standaard fysiotherapeutische zorg volgens de laatste richtlijnen voor mensen met Post-COVID19 klachten. Daarnaast wordt tevens in kaart gebracht in hoeverre VR thuisrevalidatie bijdraagt aan fysiek, cognitief en mentaal functioneren. Verdere informatie over dit onderzoek kunt u vinden onder de verschillende tabbladen.

Wie zijn wij

De projectleden van het onderzoek Post-COVID19 thuisrevalidatie met een VR-bril:

Radboudumc

- Dr. Steven Teerenstra, Biostatisticus
- Prof. Dr. Philip van der Wees | hoogleraar Paramedische Wetenschappen
- Prof. Dr. Henk Schers | hoogleraar Regionale Netwerkzorg

Researchteam

- Prof. Dr. Harry van Goor | Hoofdaanvrager
- Dr. Marjan de Vries | Projectleider, penvoerder en senior onderzoeker
- Ron van Heerde, MSc | onderzoeker
- Linda Garms | Research coördinator
- Janneke Fleuren, MSc | onderzoeker

HAN University of Applied Sciences

- Dr. Ton Satink | Associate Lector neuroreveladatie
- Dr. Bart Staal | Lector fysiotherapie

Patientvertegenwoordiger

- Monique Hoogakker

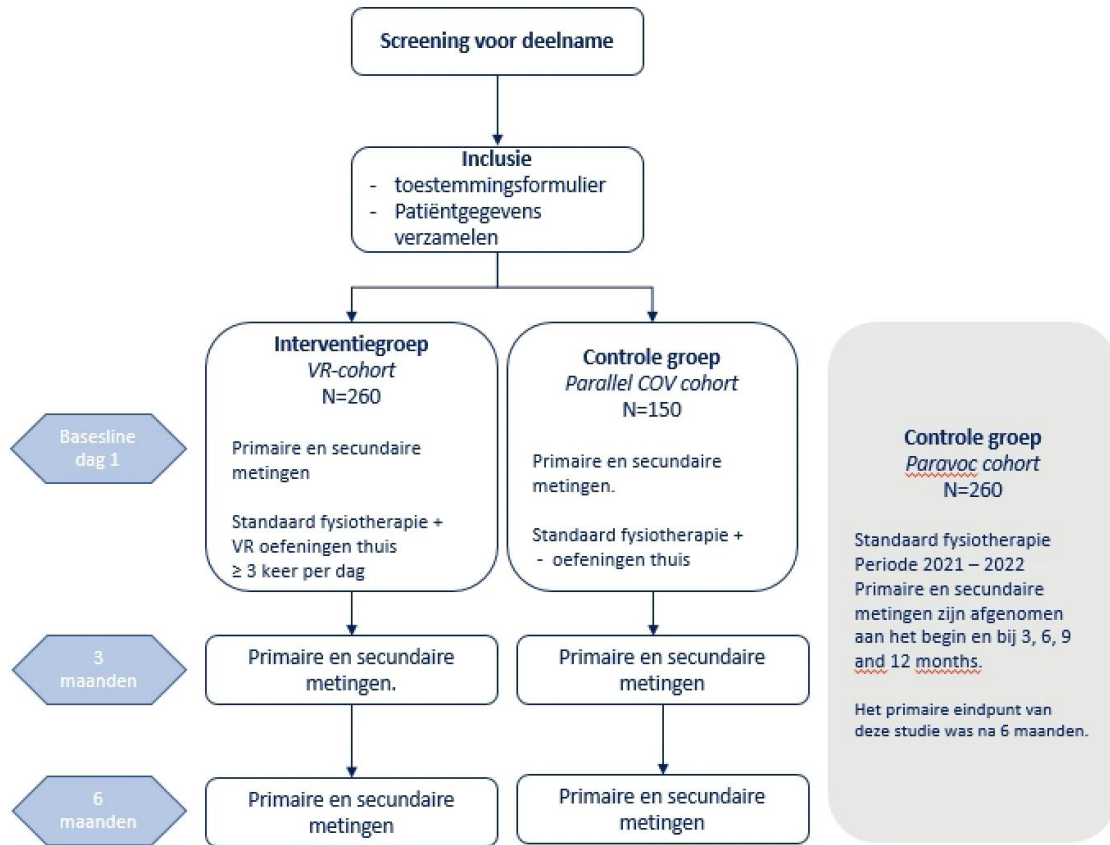
Het onderzoek

Vijf tot vijftientig procent van de mensen met COVID19 heeft aanhoudende klachten. De meest voorkomende klachten van post-COVID19 zijn onder andere vermoeidheid, concentratie- en geheugenproblemen ('hersennmist'), kortademigheid, hoofdpijn, overgevoeligheid voor licht en geluid, somberheid/prikkelbaarheid, slaapproblemen, hartkloppingen en spier- en gewrichtspijn (2,3). Deze klachten hebben een grote impact op het fysieke en mentale welbevinden, het werk en het sociale leven.

Uit eerder onderzoek is gebleken dat de fysiotherapeutische behandeling met een Virtual-Reality-bril (VR-bril) een positief effect heeft op het fysieke functioneren (4). Naast fysieke oefeningen zijn er ook cognitieve en mentale oefeningen beschikbaar in de VR-bril. De VR-bril biedt de mogelijkheid om zelf sturing te geven aan het herstelproces en het motiveert vaak om te sporten.

Het doel van de studie is het effect te meten van thuisrevalidatie met een VR-bril op participatie in vergelijking met standaard fysiotherapeutische zorg volgens de laatste richtlijnen voor mensen met Post-COVID19 klachten. Daarnaast wordt tevens in kaart gebracht in hoeverre VR thuisrevalidatie bijdraagt aan fysiek, cognitief en mentaal functioneren.

Onderstaande flowchart is een visuele weergave van het onderzoek.



1. Battle, C.E., H. Hutchings, and P.A. Evans, *Risk factors that predict mortality in patients with blunt chest wall trauma: a systematic review and meta-analysis*. Injury, 2012. **43**(1): p. 8-17.
2. Chrysoy, K., et al., *Lessons from a large trauma center: impact of blunt chest trauma in polytrauma patients- still a relevant problem?* Scand J Trauma Resusc Emerg Med, 2017. **25**(1): p. 42.
3. Bardenheuer, M., et al., *[Epidemiology of the severely injured patient. A prospective assessment of preclinical and clinical management. AG Polytrauma of DGU]*. Unfallchirurg, 2000. **103**(5): p. 355-63.
4. Groenveld, T., Achttien, R., Smits, M., de Vries, M., van Heerde, R., Staal, B., ... & COVID Rehab Group. (2022). Feasibility of Virtual Reality Exercises at Home for Post-COVID-19 Condition: Cohort Study. *JMIR Rehabilitation and Assistive Technologies*, 9(3), e36836.

Algemene informatie voor de deelnemers

Hieronder vindt u algemene informatie als u interesse heeft om mee te doen aan het COVR2Home onderzoek.

Wat houdt het onderzoek in?

U houdt klachten na een COVID-19 (Post-COVID19) besmetting en ontvangt daarvoor fysiotherapie. Samen met uw behandelende fysiotherapeut heeft u een plan gemaakt om tot verder herstel te komen. We verwachten dat deze behandeling uw herstel zal bevorderen. Er is meer onderzoek nodig om tot een betere fysiotherapeutische behandeling van mensen met post-covidklachten te komen. In deze COVR2Home studie vergelijken we het effect van de "standaard" fysiotherapeutische behandeling met de fysiotherapeutische behandeling met gebruikmakend van een VR-bril. Welke effecten zijn te zien in de activiteiten die u in het dagelijks leven doet. Naast de fysiotherapiebehandeling in de praktijk krijgt u van de fysiotherapeut ook oefeningen en/of adviezen voor thuis voorgeschreven. We verwachten dat dit uw herstel zal bevorderen. Maar er is onderzoek nodig om vast te stellen of, hoe en welke fysiotherapeutische behandeling het herstel bevordert. In dit onderzoek willen we de resultaten meten van de fysiotherapeutische behandeling met behulp van een VR-bril. Ook kijken we daarbij naar verschillen tussen mensen met Post-COVID19, zoals leeftijd en de ernst van de klachten, om uiteindelijk tot de beste aanpak per persoon te komen. Daarom nodigen we u uit voor dit onderzoek.

Wat betekent het voor u als u meedoet aan het onderzoek?

We vragen uw toestemming om de gegevens over uw behandeling van uw behandelaar te gebruiken voor dit onderzoek. U krijgt bij de start van het onderzoek en na 3 en 6 maanden een vragenlijst via een app op uw telefoon. Wij vragen aan het begin van het behandeltraject aan uw behandelaar nog een aantal basisgegevens over uw klachten en de behandeling in te vullen op het platform van Your Research. Bijvoorbeeld of u in het ziekenhuis bent opgenomen of de behandelingen die u eerder heeft gehad voor COVID-19. Aan het einde van het behandeltraject vragen we nogmaals een aantal gegevens uit aan uw behandelaar

Hoe gaan we om met uw gegevens?

Doet u mee aan het onderzoek? Dan geeft u toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

a) Wat bewaren we?

We bewaren uw naam, adres, geboortedatum en gegevens over uw gezondheid.

b) Hoe beschermen we uw privacy?

We geven uw gegevens een cijfercode. De cijfercode is een "sleutel" die we bewaren op een beveiligde plek in het Radboudumc. Steeds als we uw gegevens gebruiken, gebruiken we alleen die code. Ook in rapporten en artikelen over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zien. Dit zijn mensen die een cijfercode en/of een ID-nummer van de VR-bril aan uw naam koppelen en

mensen in het Radboudumc die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed uitvoeren. Deze personen houden uw gegevens geheim.

Wanneer stopt het onderzoek?

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Na 6 maanden eindigt het onderzoek.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker of behandelaar die u heeft benaderd. Dit kan via e-mail vr.heel@radboudumc.nl. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. We gebruiken wel de informatie die tot nu toe over u verzameld is, behalve als u hier geen toestemming voor geeft. Dan verwijderen we al uw gegevens. Als u besluit te stoppen met het onderzoek, kan dit consequenties hebben voor de vergoeding van uw paramedische behandeling. Bespreek dit met uw zorgverlener.
- Een van de volgende organisaties besluit dat het onderzoek moet stoppen: de subsidieverstrekker, de overheid of de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Vragen en meer informatie

De toestemming voor deelname wordt uitgevraagd in het Your Research platform Wanneer u in dit portaal geregistreerd bent krijgt een mail met de inloggegevens via portal.yourresearch.com.

Meer informatie over de vergoeding uit de basisverzekering, vindt u [hier](#). Vragen hierover kunt u bespreken met uw behandelende fysiotherapeut

Deelnemende fysiotherapeut

BELANG VAN HET ONDERZOEK

In dit onderzoek volgen we patiënten die klachten houden na een COVID-19 infectie en daarvoor een fysiotherapeut bezoeken. Bij dit onderzoek vergelijken we een groep mensen met Post-Covid klachten die een fysiotherapeutische behandeling krijgen met gebruik van een VR-bril met een op Covid-19 klachten gerelateerd programma voor thuis, met een groep mensen met Post-Covid klachten die volgens de reguliere fysiotherapeutische zorg behandeld worden zonder een VR-oefenprogramma thuis. Door deel te nemen aan de COVR2Home studie helpt u om de effectiviteit van het gebruik van VR bij mensen met post-Covid-19 klachten te onderzoeken in de fysiotherapie.

Wat verwachten wij van u? <https://www.yourresearch.com/nl/fag-voor-deelnemers>

In dit onderzoek werken wij met een digitaal systeem dat voor ons is ontwikkeld door Your Research. U bereikt de online portal door in uw internetbrowser te gaan naar: [Your Research](#)

Meetmomenten

Wij vragen u om aan het begin, na drie maanden en na zes maanden vragenlijsten in te vullen

en/of meetinstrumenten af te nemen, of indien eerder “einde behandeling” dan bij het afsluiten van je behandeltraject. U ontvangt hiervoor herinneringsberichten via de app of mail. Deze berichten ontvangt u automatisch of worden in grote batches verstuurd. Houd voor deze mailberichten ook uw ongewenste mail in de gaten.

U ervaart problemen met inloggen?

De handleiding is <https://www.yourresearch.com/nl/faq-voor-deelnemers> te vinden.

Mocht u problemen houden, neem dan contact met ons op via ons e-mailadres:

vr.heel@radboudumc.nl.

De behandeling gestopt?

Dan vragen wij u om de evaluatievragenlijst in te vullen. Vul deze gelijk na het eindigen van de behandeling in. Door het invullen van deze vragenlijst zal het portaal ook vragenlijsten naar de patiënt sturen. Voor de betrouwbaarheid van de antwoorden is het belangrijk om alle gegevens zo snel mogelijk in te vullen. Lukt u dit niet dan horen wij dat graag via de mail vr.heel@radboudumc.nl

Meetinstrumenten

Hier kunt u relevante documenten vinden voor de COVR2Home studie.

De meetinstrumenten die gebruikt worden bij de COVR2Home studie bestaan uit primaire en secundaire meetinstrumenten. Er zijn meetinstrumenten die door de persoon met Post-COVID19 worden verzameld en door de fysiotherapeut. Het invullen van de meetinstrumenten gebeurt door de persoon met Post-COVID19 en de fysiotherapeut door gebruik te maken van de Your Research-app.

Meetprotocol COVR2Home

Meetinstrument	In te vullen door	In te vullen door	Start Intake	3 maanden	6 maanden
	Patient/ Naaste	Fysio			
Primaire Uitkomst					
Participatie	x		X	X	X
o USER-P					
Kwaliteit van leven	x		X	X	X
o EQ-5D-5L					
Secundaire Uitkomst					
Vermoeidheid	x		x	X	X
o FSS					
Fysiek functioneren	x		X	X	X
o PROMIS-PF					
o 6MWT		X			
o Handknijpkracht/Quadri cepskracht		X			
o 5-TSTST		X			
Mentaal functioneren	x		X	X	X
o HADS					
Cognitief functioneren	x		X	X	X
o CoCo-P					
Activiteiten dagelijkse leven		x	x	X	X
o PSK					
Algemene vragenlijst					
o Intake deel 1 en deel 2 start		X	x		
o Evaluatie deel 3 einde		X			x
Dagboek	x		x	x	x
o 2 * p/week					