

Інструкції з використання «Psylaris Care»

Про ці Інструкції з використання

Версія: 1 | Дата випуску: 23-03-2024 | Дата останнього перегляду: 02-09-2025

Цей документ призначений для користувачів Psylaris Care. Він надає всі необхідні інструкції для безпечного та ефективного використання, включно з підготовкою, встановленням, експлуатацією, технічним обслуговуванням і виведенням з експлуатації. Psylaris Care буде попередньо встановлено на гарнітуру VR, що надається користувачеві. Тому в цих інструкціях з використання наведено лише технічну інформацію, релевантну для програмного забезпечення. Щодо технічних характеристик або додаткових відомостей про використання самої гарнітури VR зверніться до інструкцій виробника.

Створено EMDR-VR B.V., розташована за адресою Boschstraat 21, 6211 AS, Maastricht, Нідерланди

Виробник

Назва	Psylaris (EMDR-VR B.V.)
Вебсайт	https://psylaris.com/
Контактні дані	info@psylaris.com +31 852 00 73 39
Адреса	Boschstraat 21, 6211 AS Maastricht, Нідерланди

Повідомлення про інциденти

Якщо щодо цього пристрою стався серйозний інцидент, зокрема, але не обмежуючись, збоями, помилками, відмовами або неочікуваними несприятливими подіями, які можуть становити значний ризик для здоров'я, повідомте про це без зволікання, використовуючи наведені вище контактні дані.

Припиніть використання Psylaris Care, якщо інцидент становить негайний ризик для добробуту користувача, і забезпечте отримання користувачем відповідної допомоги.

Щоб допомогти в розслідуванні та усуненні проблеми, включіть до звіту такі відомості:

- Інформація про пристрій.** Назва моделі та версія ПЗ.
- Деталі інциденту.** Дата, місце та чіткий опис того, що сталося.

3. **Наслідки.** Будь-який вплив на пацієнта, користувача або третіх осіб.
4. **Вжиті коригувальні дії.** Наприклад, вилучення пристрою, медичне втручання або оновлення ПЗ.
- Наша служба підтримки може запросити додаткову інформацію під час ретельного розслідування інциденту та негайно вживе заходів для усунення проблем.
- Для технічної підтримки або питань, що не є серйозними інцидентами, звертайтеся до служби підтримки (support@psylaris.com або +31 852 00 73 39).

Пристрій

Маркування

Psylaris Care



Psylaris (EMDR-VR B.V.)



Boschstraat 21, 6211 AS Maastricht, Нідерланди



info@psylaris.com



+31 852 00 73 39



Psylaris Care — це програмне забезпечення медичного призначення, розроблене для підтримки медичних працівників і клієнтів під час автономних і керованих терапевтом сесій у межах психотерапевтичних втручань із використанням віртуальної реальності (VR) та інших цифрових технологій



UDI (01)08720892417206(11)230324



Цей продукт є медичним виробом



Попередження: заколисування, фоточутлива епілепсія та психологічний дистрес

Інструкції з використання надаються в електронній формі за такою веб-адресою:

<https://psylaris.helpkit.so/>

Щодо будь-яких специфічних вимог до зберігання чи поводження з гарнітурою VR зверніться до інструкцій з використання виробника.

Зверніться до електронної інструкції з використання

Призначення

Цільове призначення

Psylaris Care розроблено для підтримки медичних працівників і клієнтів у терапевтичних втручаннях із використанням технологій віртуальної реальності (VR) та інших цифрових технологій. Платформа покликана підвищити інтенсивність лікування й залученість клієнтів із різними психічними станами, зберігаючи або покращуючи клінічні результати.

Усі клінічні твердження, наведені тут, підтверджено доказами, узагальненими в Private (

Private (<https://app.clickup.com/2476836/docs/2bjt4-21492/2bjt4-178612>)).

EMDR-VR, EMDR-plus i EMDR-remote використовуються для зменшення впливу травматичних спогадів шляхом таргетування специфічних ментальних образів. EMDR-VR надає автономні VR-сесії; EMDR-plus складається з VR-сесій під керівництвом терапевта (на місці або віддалено); EMDR-remote пропонує сеанси під керівництвом терапевта на комп'ютері (на місці або віддалено).

Ці модальності забезпечують більш інтенсивне лікування EMDR, ніж традиційний EMDR, що підтверджено клінічними доказами.

Exposure-VR використовується для зменшення та, зрештою, усунення реакцій тривоги шляхом експонування користувачів до тривожних ситуацій у контрольованому та безпечному віртуальному середовищі, допомагаючи сформуванню впевненості перед реальним експонуванням.

Relaxation-VR забезпечує гостре зниження стресу, зменшує м'язову напругу та підтримує знеболення за допомогою дихальних вправ, прогресивної релаксації, медитативних технік і занурювальних 360°-середовищ. Модуль релаксації також підвищує ефективність поточних терапій, покращуючи розслаблення й фокус уваги.

Medical Hypnosis-VR підтримує зменшення використання знеболювальних під час медичних або стоматологічних процедур, занурюючи пацієнтів у заспокійливе віртуальне середовище.

CBT-VR використовується для інформування клієнтів про проблеми, пов'язані з депресією, та стратегії подолання через інтерактивні сценарії та міні-історії, сприяючи зосередженню лікування та розвитку навичок.

Ефективність лікування: Завдяки інтенсифікації терапевтичних процесів і поліпшенню структури сесій платформа може зменшити загальну кількість необхідних сеансів лікування (до приблизно 30% для конкретних показань і протоколів), якщо використовується в межах визначеного середовища користувача та пацієнта.

Принципи роботи

Psylaris Care — це цифрова платформа, створена для інтеграції віртуальної реальності (VR) та онлайн-технологій із усталеними терапевтичними методами для лікування травми, тривоги, залежності, болю, стресу та депресії. Платформа пропонує низку інструментів і застосунків, спеціально розроблених для підтримки як практиків, так і клієнтів у посиленні та покращенні терапевтичних сесій.

1. Інтеграція VR: Зокрема, платформа використовує технологію VR для створення занурювальних середовищ, у яких клієнти можуть

піддаватися впливу конкретних сценаріїв, стимулів або релаксаційних середовищ залежно від терапевтичних потреб.

2. Втручання, керовані клініцистом: За допомогою зручної панелі керування медичні працівники можуть налаштовувати параметри VR-рішень залежно від реакцій і потреб клієнта.

3. Зворотний зв'язок щодо реакцій клієнта: Система збирає й аналізує реакції та вибір клієнта під час VR-сесій. Ці дані подаються практику, щоб надати уявлення про вплив використання гарнітури.

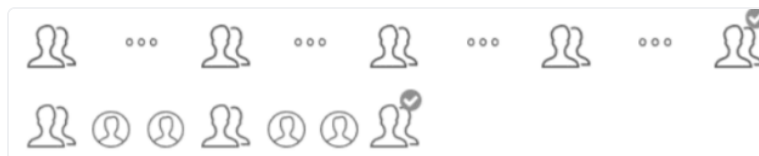
4. Аналіз даних і звітність: Платформа пропонує розширені функції аналізу даних, які дозволяють медичним працівникам відстежувати прогрес клієнтів. Це дає змогу приймати обґрунтовані рішення щодо наступних кроків лікування.

5. Модульний дизайн: Різні програмні модулі, такі як EMDR-VR, EMDR-plus, Exposure та інші, розроблено для безшовної взаємодії в межах платформи. Це дозволяє практикам індивідуалізувати терапію відповідно до потреб кожного клієнта.

6. Автономні втручання: За допомогою зручного інтерфейсу пацієнти можуть самостійно проходити різні види лікування без необхідності присутності практикуючого фахівця.

Передбачувані користувачі

- Кваліфіковані медичні працівники, які бажають інтегрувати технології в лікування.
- Платформа призначена виключно для використання кваліфікованими медичними працівниками. Клієнти можуть отримувати доступ і користуватися певними рішеннями лише під керівництвом або наглядом свого лікаря: у кабінеті, віддалено або вдома.
- Psylaris Care має використовуватися клієнтами, які наразі проходять лікування за консультацією медичного працівника (терапевта). Її сесії не повністю замінюють сеанси з терапевтом, а доповнюють їх:



Очна терапія порівняно з автономним використанням Psylaris Care між сеансами з терапевтом

Кваліфікація користувачів та вимоги до навчання

Терапевтичний контент у Psylaris Care призначений для використання кваліфікованими медичними працівниками. Клієнтам не слід самостійно інтерпретувати або застосовувати терапевтичний контент, оскільки неправильне тлумачення може призвести до неефективного або шкідливого самолікування. Для кожного модуля доступне необов'язкове навчання. Програмне забезпечення може використовуватися лише кваліфікованими медичними працівниками, що працюють у сфері психічного здоров'я.

	Воно не призначене для використання пацієнтами. ПЗ призначене виключно як доповнення до лікування, яке надає медичний працівник.
Цільова популяція пацієнтів	Клієнти віком від 12 років із одним із сформульованих показань.
Середовище, у якому може використовуватися медичний виріб	Psylaris Care розроблено для використання клієнтами під наглядом медичного працівника — у клінічних умовах (наприклад, у лікарнях або клініках психічного здоров'я) або вдома.
Критерії відбору пацієнтів	Клієнти, які — завжди під керівництвом/наглядом свого медичного працівника — разом у кабінеті, віддалено або автономно вдома бажають використовувати певні рішення на платформі. Вони мають або перебувати в черзі на лікування, або активно отримувати лікування.
Медичні стани та показання	<p>Медичні стани:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Посттравматичний стресовий розлад (ПТСР)/травма ● Генералізований тривожний розлад (GAD) ● Депресія ● Розлади вживання психоактивних речовин ● Поведінкові залежності <p>Показання:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Депресія ● Стрес ● Біль ● Тривога ● Фобії ● Залежність ● Травма/ПТСР
Протипоказання, включно з технічними питаннями, обмеженнями та застереженнями щодо використання ПЗ	<ul style="list-style-type: none"> ● Клієнти з вираженим VR-заколюванням або іншими пов'язаними зі VR проблемами зі здоров'ям. ● Клієнти з тяжкими психотичними розладами або ті, що нині переживають тяжку кризу, якщо інше не рекомендовано та не контролюється кваліфікованим фахівцем. ● Клієнти з анамнезом тяжких фоточутливих епілептичних нападів. ● Клієнти з поточними суїцидальними намірами.

- Psylaris Care може мати обмежену доступність для клієнтів із порушеннями зору, слуху, моторики або когнітивних функцій. Терапевти повинні оцінити придатність перед використанням. Якщо обмеження доступності перешкоджають безпечному або ефективному використанню, слід розглянути альтернативні методи терапії.
- Клієнти з анамнезом вираженої або рецидивної дисоціації чи деперсоналізації не повинні використовувати Psylaris Care, якщо інше не рекомендовано та не перебуває під пильним наглядом кваліфікованого медичного працівника.

Залишкові ризики та побічні ефекти

Як клієнт, **НЕ**використовуйте Psylaris Care, коли:

- Ви зараз не відвідуєте терапевта або використання не узгоджено безпосередньо з вашим терапевтом.
- У вас є будь-які форми судом або епілепсії.
- Вас нудить у віртуальній реальності (див. «Попередження та запобіжні заходи»).
- Ви маєте або нещодавно мали суїцидальні думки.

Як терапевт,

НЕдозволяйте клієнту використовувати Psylaris Care, коли:

- Користувач відчуває нудоту у віртуальній реальності (див. «Попередження та запобіжні заходи»).
- Ви не впевнені, що маєте повне уявлення про історію клієнта та його поточну (домашню) ситуацію.

Попередження та зауваження щодо безпеки

- Заколисування або дискомфорт: якщо VR-контент містить швидкі рухи, це може спричинити заколисування. Симптоми можна зменшити, роблячи перерви та фокусуючись на нерухомих об'єктах. Якщо ви відчуваєте нудоту під час перших сесій, припиніть використання гарнітури віртуальної реальності та завершіть сеанс у форматі звичайного лікування з вашим терапевтом.
- Фоточутлива епілепсія: VR може провокувати небажані реакції, тому придатність і потенційні ризики слід заздалегідь оцінити з медичним працівником.
- Фізична шкода: не використовуйте Psylaris Care у небезпечних умовах через загрози доквілля (наприклад, відкрите полум'я або вода) чи стрес у стосунках.
- Акумулятор: не використовуйте Psylaris Care, якщо акумулятор гарнітури та контролера(ів) не заряджено.
- Підключення: для надсилання терапевтом завдань та/або медіа

на гарнітуру VR потрібне підключення до інтернету.

- Оновлення: оновлення застосунку не завантажуються за відсутності підключення до інтернету.

Психологічний дистрес:

- Опрацювання складних або травматичних переживань може викликати сильні емоційні реакції. Користувачам слід проконсультуватися з медичним працівником перед використанням Psylaris Care і повідомляти про будь-який дистрес, який вони відчувають під час сесій.
- Деякі клієнти можуть відчувати дисоціацію або деперсоналізацію під час або після сесій (наприклад, відчуття відокремленості від тіла або оточення). Якщо такі симптоми виникають, негайно припиніть сеанс і зверніться до терапевта, який здійснює нагляд. Клієнтам з анамнезом дисоціації потрібен додатковий моніторинг.

Автономне використання:

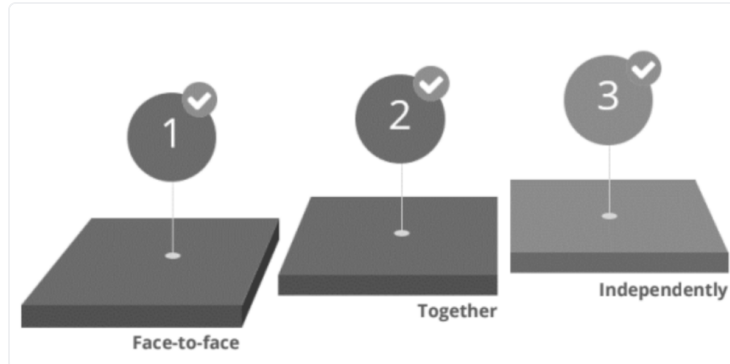
- Не пропускайте рекомендований процес онбордингу. Кожен клієнт повинен спочатку використати Psylaris Care у сесії під керівництвом терапевта, потім у контрольованих сесіях, і лише потім переходити до автономного використання. Пропуск цих кроків підвищує ризик надмірних емоційних реакцій або неправильного використання.
- Psylaris Care є доповненням до терапії, а не її заміною. Надмірна залежність від ПЗ без постійного терапевтичного контакту може негативно вплинути на результати лікування.
- Не перевищуйте частоту або тривалість сесій, узгоджені з терапевтом. Надмірне або тривале використання може спричиняти втому, стрес або зниження терапевтичної користі.

Умови використання

- Psylaris Care використовується для лікування психічних розладів, наведених у розділі «Медичні стани та показання».
- Сесії адаптуються до плану лікування клієнта.
- Psylaris Care часто інтегрується з традиційними терапевтичними методами, такими як когнітивно-поведінкова терапія.
- Клієнти повинні дотримуватися узгодженого плану лікування та графіка сесій Psylaris Care. Недотримання може зменшити ефективність лікування й потребує подальшого супроводу з боку терапевта.
- Саме медичний працівник вирішує, чи підходить Psylaris Care для плану терапії клієнта та коли її використовувати. У більшості випадків рекомендовано поетапний підхід, де:

1. Клієнт і терапевт проводять очну сесію та дотримуються стандартного протоколу.
2. Клієнт використовує Psylaris Care у присутності терапевта.
3. Клієнт використовує Psylaris Care автономно, без присутності терапевта, напр., удома або в іншій кімнаті.

Після кожного кроку клієнт і терапевт повторно оцінюють, чи відповідає Psylaris Care індивідуальним потребам.



Поетапний підхід до початку роботи з Psylaris Care

Очікувані клінічні переваги

Клінічні переваги	Відповідні клінічні показники результатів	Обґрунтування	Застосовність у певних контекстах або демографічних групах
EMDR			
Менша тривалість терапії порівняно з традиційною терапією.	Менша загальна кількість (очних) хвилин лікування.	White paper від Mental Care Group: "Zelfstandige behandelinterventies in de GGZ: De toekomst of nu al "Virtuele Realiteit"?". Це підкреслює вищу ефективність автономної терапії. У 2026 році буде опубліковано дослідження здійсненності GGZ Drenthe щодо застосування VR EMDR як доповнення до стандартного	Демонстровано в умовах нідерландської системи психічного здоров'я з використанням автономних VR-втручань (white paper Mental Care Group). Анонсовано дослідження здійсненності як додатку до травмофокусованої терапії у ветеранів із ПТСР (GGZ Drenthe).

		травмофокусованого лікування у ветеранів із ПТСР.	
Вища прихильність до лікування	<p>- Показник відвідування сесій: Частка запланованих сесій, які відбулися.</p> <p>- Показник вибуття з лікування: Відсоток учасників, які припинили до запланованого завершення.</p> <p>- Візуально-аналогові шкали (VAS) або форми відгуку після сесії: Оцінка пацієнтом відчутної користі або полегшення симптомів після кожної сесії.</p>	White paper від Mental Care Group: "Zelfstandige behandelinterventies in de GGZ: De toekomst of nu al "Virtuele Realiteit"?". Вказує на подібний рівень вибуття з лікування порівняно зі стандартною практикою.	Повідомлено в нідерландській системі психічного здоров'я (white paper Mental Care Group), де показано порівнювані рівні вибуття зі стандартним лікуванням. Специфічних демографічних груп не ідентифіковано.
Зменшення загальної вираженості симптомів ПТСР	<p>- CAPS-5 (Клінічна шкала ПТСР за DSM-5): «Золотий стандарт» оцінювання вираженості симптомів ПТСР; чутлива до змін у лікуванні.</p> <p>- PCL-5 (Опитувальник ПТСР за DSM-5): Самозвітна шкала для оцінки вираженості симптомів ПТСР; добре підходить для коротких інтервалів відстеження.</p>	<p>Дослідження із використанням Psylaris Care: Bragt-de Jong, H. J., Dejonckheere, E., Smeets, T., Lodder, P., & Karreman, A. (2025). Combining virtual reality-based positive mental imagery and dual tasking increases children's willingness to exposure. <i>Cognition and Emotion</i>, 1-15.</p> <p>White paper від Mental Care Group: "Zelfstandige behandelinterventies in de GGZ: De toekomst of nu al "Virtuele Realiteit"?". У 2026 році буде опубліковано дослідження здійсненності GGz Drenthe щодо</p>	Анонсоване дослідження здійсненності щодо використання VR EMDR як доповнення у ветеранів із ПТСР (GGZ Drenthe). Окреме якісне кейс-дослідження пацієнта психіатричної лікарні (UMC), який використовував EMDR-VR.

		<p>застосування VR EMDR як доповнення до стандартного травмофокусованого лікування у ветеранів із ПТСР.</p> <p>У 2026 році буде опубліковано якісне кейс-дослідження 1 пацієнта, який використовував EMDR-VR спільно з лікарнею UMC, у внутрішньому журналі лікарні для психіатрів.</p>	
<p>Зменшення емоційної інтенсивності травматичних спогадів</p>	<p>Поліпшення за підшкалами PCL-5 негативний настрій і гіперактивація свідчить про зниження емоційної реактивності на тригери травми.</p> <p>Ці результати також спостерігалися в неклінічній популяції, де учасники зафіксували істотно нижчу емоційність за візуально-аналоговими шкалами (VAS) 0–100.</p>	<p>Дослідження із використанням Psylaris Care: Ijdema, T., Laceulle, O. M., Dibbets, P., & Korrelboom, K. (2023). Virtual reality eye movements are not inferior to computerized eye movements and exposure in ameliorating aversive memories. <i>Computers in Human Behavior Reports</i>, 11, 100311.</p> <p>White paper від Mental Care Group: "Zelfstandige behandelinterventies in de GGZ: De toekomst of nu al "Virtuele Realiteit"?".</p> <p>У 2026 році буде опубліковано дослідження здійсненності GGz Drenthe щодо застосування VR EMDR як доповнення до стандартного</p>	<p>Доросла популяція: рухи очей у VR не поступалися комп'ютеризованим рухам очей і експозиції щодо зменшення емоційності неприємних спогадів (Ijdema та ін., 2023). Також спостерігалось в неклінічній дорослій вибірці.</p>

		<p>травмофокусованого лікування у ветеранів із ПТСР.</p> <p>У 2026 році буде опубліковано якісне кейс-дослідження 1 пацієнта, який використовував EMDR-VR спільно з лікарнею UMC, у внутрішньому журналі лікарні для психіатрів.</p>	
<p>Зниження яскравості та сенсорної нав'язливості неприємних спогадів</p>	<p>PCL-5: зниження балів за підшкалою інтрузій, зокрема пунктів, пов'язаних із флешбеками та нав'язливими думками, що відображає менший сенсорний вплив спогадів.</p> <p>Ці результати також спостерігалися в неклінічній популяції, де учасники самозвітували про значно нижчу яскравість за VAS 0–100.</p>	<p>Дослідження із використанням Psylaris Care: Ijdema, T., Laceulle, O. M., Dibbets, P., & Korrelboom, K. (2023). Virtual reality eye movements are not inferior to computerized eye movements and exposure in ameliorating aversive memories. <i>Computers in Human Behavior Reports</i>, 11, 100311.</p> <p>White paper від Mental Care Group: "Zelfstandige behandelinterventies in de GGZ: De toekomst of nu al "Virtuele Realiteit"?".</p> <p>У 2026 році буде опубліковано дослідження здійсненності GGz Drenthe щодо застосування VR EMDR як доповнення до стандартного травмофокусованого лікування у ветеранів із ПТСР.</p>	<p>Доросла популяція: рухи очей у VR не поступалися комп'ютеризованим рухам очей щодо зниження яскравості та сенсорної нав'язливості неприємних спогадів (Ijdema та ін., 2023). Також спостерігалося в неклінічній дорослій вибірці.</p>

		У 2026 році буде опубліковано якісне кейс-дослідження 1 пацієнта, який використовував EMDR-VR спільно з лікарнею UMC, у внутрішньому журналі лікарні для психіатрів.	
Зменшення частоти нав'язливих думок і спогадів	Статистично значуще зниження частоти нав'язливих спогадів про травматичні події, що відображається за підшкалою інтрузій PCL-5 .	Різні дослідження з використанням Psylaris Care включали PCL-5 як показник результату; однак дані щодо окремих підшкал PCL-5 не були наведені в публікаціях.	Специфічні ефекти для підгруп або демографій не повідомлялися в публікаціях.
Зменшення поведінки уникнення	Виразні покращення за підшкалою уникнення , зокрема уникнення пов'язаних із травмою думок, розмов і людей.	Різні дослідження з використанням Psylaris Care включали PCL-5 як показник результату; однак дані щодо окремих підшкал PCL-5 не були наведені в публікаціях.	Специфічні ефекти для підгруп або демографій не повідомлялися в публікаціях.
Поліпшення емоційної та когнітивної регуляції	Зниження активації та негативного настрою (PCL-5), що вказує на покращену емоційну регуляцію та зменшення дратівливості.	Дослідження із використанням Psylaris Care: Bragt-de Jong, H. J., Dejonckheere, E., Smeets, T., Lodder, P., & Karreman, A. (2025). Combining virtual reality-based positive mental imagery and dual tasking increases children's willingness to exposure. <i>Cognition and Emotion</i> , 1-15.	Специфічні ефекти для підгруп або демографій не повідомлялися в публікаціях.
Поліпшення здатності взаємодіяти з травматичним матеріалом і його	Зниження уникнення та негативного настрою за PCL-5, що полегшує ефективнішу участь у травмофокусованих	Різні дослідження з використанням Psylaris Care включали PCL-5 як показник результату; однак дані	Специфічні ефекти для підгруп або демографій не повідомлялися в публікаціях.

опрацювання в терапії	терапіях (наприклад, пролонгована експозиція).	щодо окремих підшкал PCL-5 не були наведені в публікаціях.	
Зменшення гіперпильності та реакції переляку	Значуще зниження симптомів гіперактивності , зокрема перебільшеної реакції переляку та гіперпильності , що відображається в балах PCL-5.	Різні дослідження з використанням Psylaris Care включали PCL-5 як показник результату; однак дані щодо окремих підшкал PCL-5 не були наведені в публікаціях.	Специфічні ефекти для підгруп або демографій не повідомлялися в публікаціях.
Підвищення готовності до/ залученості в додаткові терапевтичні втручання	Поліпшення за підшкалами PCL-5 уникнення та негативний настрій вказують на підвищення залучення в терапію та готовності до подальших втручань.	Дослідження із використанням Psylaris Care: Bragt-de Jong, H. J., Dejonckheere, E., Smeets, T., Lodder, P., & Karreman, A. (2025). Combining virtual reality-based positive mental imagery and dual tasking increases children's willingness to exposure. <i>Cognition and Emotion</i> , 1-15.	Специфічні ефекти для підгруп або демографій не повідомлялися в публікаціях.
Зменшення емоційного оніміння та відчуження	Поліпшення за пунктами негативного настрою та дисоціації , зокрема зменшення відчуття відокремленості від інших людей і світу.	Різні дослідження з використанням Psylaris Care включали PCL-5 як показник результату; однак дані щодо окремих підшкал PCL-5 не були наведені в публікаціях.	Специфічні ефекти для підгруп або демографій не повідомлялися в публікаціях.
Поліпшення концентрації та ясності мислення	Показники PCL-5 демонструють зменшення когнітивних порушень (наприклад, труднощі з концентрацією), притаманних ПТСР, що вказує на покращення ментальної ясності.	Різні дослідження з використанням Psylaris Care включали PCL-5 як показник результату; однак дані щодо окремих підшкал PCL-5 не були наведені в публікаціях.	Специфічні ефекти для підгруп або демографій не повідомлялися в публікаціях.

Зменшення самозвинувачення та негативних самоусвідомлень	Зниження за підшкалою негативних змін у когніціях , зокрема самозвинувачення, почуття провини та негативного образу «Я», за PCL-5.	Різні дослідження з використанням Psylaris Care включали PCL-5 як показник результату; однак дані щодо окремих підшкал PCL-5 не були наведені в публікаціях.	Специфічні ефекти для підгруп або демографій не повідомлялися в публікаціях.
[непрямо] Поліпшення якості сну	Зменшення розладів сну , пов'язаних із травмою, що підтверджується покращенням симптомів активації/реактивності та інтрузій за PCL-5.	Різні дослідження з використанням Psylaris Care включали PCL-5 як показник результату; однак дані щодо окремих підшкал PCL-5 не були наведені в публікаціях.	Специфічні ефекти для підгруп або демографій не повідомлялися в публікаціях.
[непрямо] Поліпшення повсякденного функціонування та здатності до подолання	Поліпшення за PCL-5 корелює зі зростанням функціональної спроможності у соціальній, професійній та особистій сферах, що призводить до кращих стратегій подолання .	Різні дослідження з використанням Psylaris Care включали PCL-5 як показник результату; однак дані щодо окремих підшкал PCL-5 не були наведені в публікаціях.	Специфічні ефекти для підгруп або демографій не повідомлялися в публікаціях.
Релаксація			
Зниження тривоги	Зафіксоване значне зниження рівня тривоги. GAD-7 (Опитувальник генералізованого тривожного розладу-7) : коротка, валідована самозвітна шкала, широко застосовувана для скринінгу та моніторингу симптомів тривоги. Чутлива до змін і придатна для різних популяцій.	Дослідження із використанням Psylaris Care: Bernaerts, S., Bonroy, B., Daems, J., Sels, R., Struyf, D., Gies, I., & van de Veerdonk, W. (2022). Virtual reality for distraction and relaxation in a pediatric hospital setting: an interventional study with a mixed-methods design. <i>Frontiers in Digital Health, 4</i> , 866119.	Педіатричне стаціонарне середовище: VR-відволікання та релаксація для зниження тривоги, болю й стресу у дітей під час госпіталізації (Bernaerts та ін., 2022).
Зменшення болю	Візуально-аналогова шкала (VAS) для болю.	Дослідження із використанням	Педіатричне стаціонарне

		<p>Psylaris Care: Bernaerts, S., Bonroy, B., Daems, J., Sels, R., Struyf, D., Gies, I., & van de Veerdonk, W. (2022). Virtual reality for distraction and relaxation in a pediatric hospital setting: an interventional study with a mixed-methods design. <i>Frontiers in Digital Health, 4</i>, 866119.</p> <p>Наприкінці 2025 року дослідження у співпраці з лікарнею Albert Schweitzer Ziekenhuis та Університетом Тілбурга проаналізує використання VR-релаксації в передопераційному середовищі для зменшення тривоги й болю.</p>	<p>середовище: VR-відволікання та релаксація для зниження тривоги, болю й стресу у дітей під час госпіталізації (Bernaerts та ін., 2022).</p>
<p>Зниження рівня стресу/напруги</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Шкала суб'єктивних одиниць дистресу (SUDS): миттєва оцінка (0–100) відчутого напруження чи дистресу. - Візуально-аналогова шкала (VAS) для стресу/напруги. - Варіабельність серцевого ритму (HRV): об'єктивний фізіологічний індикатор стресу. Корисна під час дослідження біологічних корелятив суб'єктивного зниження стресу. 	<p>Дослідження із використанням Psylaris Care: Bernaerts, S., Bonroy, B., Daems, J., Sels, R., Struyf, D., Gies, I., & van de Veerdonk, W. (2022). Virtual reality for distraction and relaxation in a pediatric hospital setting: an interventional study with a mixed-methods design. <i>Frontiers in Digital Health, 4</i>, 866119.</p> <p>Блогпроект про аналіз внутрішньої бази</p>	<p>Педіатричне стаціонарне середовище: VR-відволікання та релаксація для зниження тривоги, болю й стресу у дітей під час госпіталізації (Bernaerts та ін., 2022).</p>

даних Psylaris:
<https://psylaris.com/en/blog/blog-how-different-settings-may-impact-surd-reduction/> У 2026 році буде опубліковано дослідження активної проти пасивної релаксації у VR порівняно з не-VR групами в співпраці з Університетом Тілбурга. Оцінюватимуться як психологічні, так і фізіологічні показники. У 2026 році буде опубліковано дослідження використання гарнітури VR вдома для зниження стресу у студентів у співпраці з Університетом Твенте. Наприкінці 2025 року дослідження у співпраці з лікарнею Albert Schweitzer Ziekenhuis та Університетом Тілбурга проаналізує використання VR-релаксації в передопераційному середовищі для зменшення тривоги й болю.

Зменшення гніву та дратівливості	Покроковий аналіз пунктів PCL-5: Можна відстежувати конкретні пункти щодо дратівливості та спалахів гніву з часом.	Джерело: Use Case — Thomas More (2024), Virtual reality ontspanning voor zorgverleners.	Медичні працівники: VR-релаксацію використовували для менеджменту стресу в медпрацівників (Thomas More, 2024).
Зменшення втомлюваності	Шкала відчутного навантаження Борга	Джерело: зовнішнє дослідження без	Госпіталізовані дорослі пацієнти з COVID-19:

	<p>(RPE): інструмент для вимірювання зусиль і навантаження, задишки та втоми.</p>	<p>використання Psylaris Care — Rodrigues, I. M., Lima, A. G., Santos, A. E. D., Santos, A. C. A., Nascimento, L. S. D., Serra, M. V. C. L., ... & Zanona, A. D. F. (2022). A single session of virtual reality improved tiredness, shortness of breath, anxiety, depression and well-being in hospitalized individuals with COVID-19: a randomized clinical trial. <i>Journal of Personalized Medicine</i>, 12(5), 829.</p>	<p>одна VR-сесія покращила відчуття втоми, задишку, тривогу, депресію та добробут (Rodrigues та ін., 2022).</p>
<p>Зменшення фізіологічної активації, пов'язаної з негативним афектом</p>	<p>- Варіабельність серцевого ритму (HRV):вищий HRV асоціюється з більшою парасимпатичною (заспокійливою) активністю та емоційною регуляцією. Зниження активації зазвичай проявляється збільшенням HRV, особливо під час або після релаксаційних чи емоційно-регуляційних втручань.</p> <p>- Частота серцевих скорочень (HR):надійний показник активації. Зниження частоти у стані спокою або реактивної ЧСС вказує на зниження фізіологічної активності у відповідь на негативний афект.</p> <p>- Рівень шкірної провідності (SCL):вимірює активність</p>	<p>Джерело: різні кейси використання Psylaris Care від Thomas More.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thomas More (2024), Virtual reality ontspanning voor zorgverleners. • Thomas More (2024), Virtual reality ontspanning voor patiënten op een PAAZ. • Thomas More (2024), Virtual reality ontspanning voor ouders op de afdeling neonatale intensieve zorgen. <p>У 2026 році буде опубліковано дослідження активної проти пасивної релаксації у VR</p>	<p>Задokumentовано в кейсах із медичними працівниками, пацієнтами психіатричних відділень (PAAZ) і батьками у відділеннях інтенсивної терапії новонароджених (Thomas More, 2024).</p>

	<p>потових залоз, пов'язану із симпатичною активацією. Зниження SCL означає зменшення фізіологічної активації, зокрема у відповідь на стрес, тривогу чи страх.</p> <p>- Кортизол (слинний):ключовий гормон стресу. Зниження базових або реактивних рівнів (особливо в слині) відображає зменшення фізіологічного стресу, часто пов'язане з покращенням настрою й регуляції афекту.</p> <p>- Частота дихання (RR): підвищена частота дихання пов'язана з тривогою та стресом. Її зниження вказує на перехід до спокійнішого фізіологічного стану.</p>	<p>порівняно з не-VR групами в співпраці з Університетом Тілбурга.</p> <p>Оцінюватимуться як психологічні, так і фізіологічні показники.</p>	
<p>Підвищення щастя</p>	<p>- Візуально-аналогова шкала (VAS) для щастя:простий, гнучкий інструмент, який дозволяє оцінювати поточний рівень щастя за континуумом.</p> <p>- Позитивна і негативна шкала афекту — підшкала позитивного афекту (PANAS-PA): відокремлює позитивні від негативних емоційних станів. Підшкала позитивного афекту відстежує почуття на кшталт ентузіазму, бадьорості та радості — ключові індикатори підвищення щастя.</p>	<p>Дослідження із використанням Psylaris Care: Bernaerts, S., Bonroy, B., Daems, J., Sels, R., Struyf, D., Gies, I., & van de Veerdonk, W. (2022). Virtual reality for distraction and relaxation in a pediatric hospital setting: an interventional study with a mixed-methods design. <i>Frontiers in Digital Health, 4</i>, 866119.</p>	<p>Педіатричне стаціонарне середовище: VR-відволікання та релаксація для зниження тривоги, болю й стресу у дітей під час госпіталізації (Bernaerts та ін., 2022).</p>
<p>Експозиція</p>			

<p>Десенсibilізація до стимулів, пов'язаних із травмою (напр., зменшення відчуття страху, дистресу, яскравості та тривоги)</p>	<p>- Шкала суб'єктивних одиниць дистресу (SUDS):самозвіт у режимі сесії/поміж сесіями (0–100), який фіксує емоційний дистрес у реальному часі під час експозиції до стимулів, пов'язаних із травмою. Корисна для відстеження зниження страху між завданнями експозиції.</p> <p>- Опитувальник ПТСР за DSM-5 (PCL-5) — покроковий аналіз пунктів:конкретні пункти (напр., дистрес при контакті з нагадуваннями про травму) можуть відстежувати зміни симптомів, пов'язані з десенсibilізацією.</p> <p>- Шкала труднощів емоційної регуляції — батьківська версія (DERS-P): вимірює батьківське сприйняття труднощів емоційної регуляції у дитини.</p>	<p>Дослідження із використанням Psylaris Care: Bragt-de Jong, H. J., Dejonckheere, E., Smeets, T., Lodder, P., & Karreman, A. (2025). Combining virtual reality-based positive mental imagery and dual tasking increases children's willingness to exposure. <i>Cognition and Emotion</i>, 1-15.</p> <p>У 2026 році буде опубліковано дослідження використання VR для експозиції в молоді. Його виконано FamilySupporters та Університетом Тілбурга.</p>	<p>Спостерігалось в педіатричній/юнацькій популяції: VR-базоване позитивне ментальне уявлення та двозадачність підвищили готовність до експозиції (Bragt-de Jong та ін., 2025). Додаткове дослідження експозиції у молоді анонсовано (FamilySupporters & Університет Тілбурга).</p>
<p>Зниження фізіологічної активації, пов'язаної зі стимулами травми</p>	<p>Очікується:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Варіабельність серцевого ритму (HRV) ● Частота серцевих скорочень (HR) ● Рівень шкірної провідності (SCL) ● Кортизол (слинний) ● Частота дихання (RR) 	<p>Поки не підтверджено клінічними даними. Зниження фізіологічної активації наразі моніторили лише в контексті модуля Relaxation.</p>	<p>На основі наявних даних неможливо стверджувати про застосовність у певних популяціях або контекстах.</p>
<p>Зменшення потреби в <i>in vivo</i> експозиції</p>	<p>Очікується: Індекс потреби</p>	<p><i>in vivo</i>: частка пунктів ієрархії експозиції, виконаних у VR, порівняно з реальним</p>	<p>На основі наявних даних неможливо стверджувати про застосовність у певних</p>

		світом.Поки не підтверджено клінічними даними.	популяціях або контекстах.
Зниження порога для залучення в <i>in vivo</i> експозицію	Готовність наблизитися до стимулів, пов'язаних із травмою (кастомна VAS або шкала Лікерта).	Дослідження із використанням Psylaris Care: Bragt-de Jong, H. J., Dejonckheere, E., Smeets, T., Lodder, P., & Karreman, A. (2025). Combining virtual reality-based positive mental imagery and dual tasking increases children's willingness to exposure. <i>Cognition and Emotion</i> , 1-15. Блогпроект щодо аналізу внутрішньої бази даних:	https://psylaris.com/en/blog/onderzoek-inzicht-in-vr-kijkgedrag-bij-360-graden-scenarios/ Педіатрична/юнацька популяція: VR-втручання підвищили готовність наблизитися до стимулів, пов'язаних із травмою (Bragt-de Jong та ін., 2025).
КПТ			
Зменшення неадаптивних стратегій подолання	Brief COPE Inventory: оцінює широкий спектр реакцій подолання, зокрема неадаптивні стратегії, як-от заперечення, самозвинувачення, поведінкова відмова та вживання речовин. Дозволяє відстежувати зміни конкретних стилів подолання з часом.	Поки не підтверджено клінічними даними.	На основі наявних даних неможливо стверджувати про застосовність у певних популяціях або контекстах.
Розвиток адаптивних навичок подолання та розв'язання проблем	Coping Strategies Inventory (CSI): розрізняє адаптивні й неадаптивні стратегії в межах проблемно- та емоційно-орієнтованих доменів. Корисна для виявлення зростання конструктивного подолання.	Поки не підтверджено клінічними даними.	На основі наявних даних неможливо стверджувати про застосовність у певних популяціях або контекстах.

<p>Підвищення самоефективності та відчуття контролю</p>	<p>Coping Self-Efficacy Scale (CSES)****: Спеціально оцінює впевненість у власній здатності застосовувати навички подолання у стресових ситуаціях. Особливо релевантна для втручань, спрямованих на травму та тривогу.</p>	<p>Поки не підтверджено клінічними даними.</p>	<p>На основі наявних даних неможливо стверджувати про застосовність у певних популяціях або контекстах.</p>
<p>Підвищення розпізнавання та маркування емоційних станів</p>	<p>Шкала труднощів емоційної регуляції (DERS) — підшкали <i>усвідомленості</i> та <i>ясності</i>: вимірює зростання емоційного усвідомлення, яке КПТ розвиває через когнітивну реструктуризацію та відстеження емоцій.</p>	<p>Поки не підтверджено клінічними даними.</p>	<p>На основі наявних даних неможливо стверджувати про застосовність у певних популяціях або контекстах.</p>
<p>Зниження депресивної симптоматики</p>	<p>- PHQ-9 (Пацієнтський опитувальник — 9): коротка, валідована самозвітна шкала, узгоджена з критеріями DSM-5 для великого депресивного розладу. Часто використовується у КПТ для помірному моніторингу змін симптомів між сесіями та оцінювання відповіді на лікування. Висока чутливість до поведінкових і когнітивних змін, на які націлена КПТ.</p> <p>- HAM-D (Шкала депресії Гамільтона): шкала, що заповнюється клініцистом, оцінює соматичні, когнітивні та афективні симптоми депресії. Корисна в</p>	<p>Поки не підтверджено клінічними даними.</p>	<p>На основі наявних даних неможливо стверджувати про застосовність у певних популяціях або контекстах.</p>

	умовах КПТ для надання об'єктивної оцінки поряд із самозвітом. Особливо цінна в дослідженнях або коли потрібне клінічне підтвердження покращення.		
Підтримка зміни звичок і постановки цілей	Шкала поведінкової активації при депресії (BADS) — підшкали <i>активації</i> та <i>порушення роботи/навчання</i> : відстежує залучення до позитивних рутин і зменшення уникнення.	Поки не підтверджено клінічними даними.	На основі наявних даних неможливо стверджувати про застосовність у певних популяціях або контекстах.
Допомога в розриві патернів уникнення та ізоляції	Шкала соціального уникнення та дистресу (SADS) : КПТ часто включає градуйовану експозицію або тренування соціальних навичок для клієнтів з ізоляцією/соціальною тривогою.	Поки не підтверджено клінічними даними.	На основі наявних даних неможливо стверджувати про застосовність у певних популяціях або контекстах.
Підвищення мотивації та залучення до активностей	Шкала поведінкової активації при депресії (BADS) — підшкала <i>активації</i> : оцінює мотивацію та залучення до діяльностей, що відповідають цінностям — ключовий механізм у поведінковій активації.	Поки не підтверджено клінічними даними.	На основі наявних даних неможливо стверджувати про застосовність у певних популяціях або контекстах.
Відновлення позитивного афекту та емоційної залученості	Сприяє відновленню емоційного діапазону та позитивного афекту, даючи змогу пацієнтам відчувати й насолоджуватися приємними емоціями та активностями. Вимірюється зростанням показників PANAS-Positive Affect і клінічними	Поки не підтверджено клінічними даними.	На основі наявних даних неможливо стверджувати про застосовність у певних популяціях або контекстах.

	повідомленнями про зменшення ангедонії; ця перевага є особливо релевантною при лікуванні великого депресивного розладу та емоційного оніміння, пов'язаного з ПТСР.		
--	--	--	--

Експлуатаційні характеристики

Характеристика	Опис	Джерело
Призначені функції	Середовище віртуальної реальності, що надає модулі EMDR, експозиції та релаксації. Підтримує інтенсивні стимули (візуальні та звукові) для опрацювання травми, терапії експозицією та зняття стресу. Розроблено як доповнення до терапії.	Посібник користувача
Ключові параметри продуктивності	Готовність «plug-and-play» одразу після розпакування; завжди актуальне ПЗ завдяки автоматичним оновленням; автономний запуск сеансу відразу після увімкнення гарнітури. Скорочує тривалість лікування до 30%.	Тестування продуктивності ПЗ
Точність і відтворюваність	EMDR-Plus дозволяє підвищене навантаження на робочу пам'ять із налаштовуваними стимулами (відео, зображення, завдання експозиції), що забезпечує точне таймування та інтенсивність відволікаючих стимулів.	Звіт про клінічну оцінку
Очікувані результати	Посилення терапії шляхом забезпечення інтенсивніших і автономних сесій, підвищення залученості клієнта та скорочення тривалості лікування. Повідомлено про високу задоволеність терапевтів і клієнтів.	Призначення, клінічні твердження та очікувані клінічні переваги
Обмеження продуктивності	Залежність від стабільного Wi-Fi і живлення від акумулятора; продуктивність може погіршуватися за слабого підключення або освітлення. Не зазначено прямо в Psylaris, але типово для VR-систем.	Звіти з валідації ПЗ

Підготовка, встановлення та поводження

Інструкції з встановлення	<p>Psylaris Care буде попередньо встановлено на гарнітуру VR на вибір терапевта або пацієнта зі списку сумісних пристроїв. Щоб програмне забезпечення працювало оптимально, його потрібно підключити до wifi. Щодо будь-яких специфічних вимог до зберігання чи поводження з гарнітурою VR дивіться інструкції з використання виробника.</p> <p>Для надсилання терапевтом завдань та/або медіа на гарнітуру VR потрібне підключення до інтернету.</p>
Системні вимоги та апаратні платформи, на яких призначено виконувати ПЗ	<p>Psylaris Care потребує 120 МБ вільного місця на гарнітурі VR.</p>
Параметри операційної безпеки, які потрібно встановити під час інсталяції	<p>Psylaris Care буде попередньо встановлено на гарнітуру VR. Користувачеві не потрібно налаштовувати параметри операційної безпеки під час інсталяції.</p>
Характеристики ІТ-мереж	<p>Щодо характеристик ІТ-мереж для гарнітури VR зверніться до інструкцій з використання виробника.</p>
Критичні залежності від інших застосунків	<p>Для надсилання терапевтом завдань та/або медіа на гарнітуру VR потрібне підключення до інтернету.</p>
Вимоги до конфігурації	<p>Для роботи програмного забезпечення гарнітуру VR потрібно підключити до wifi. Див. інструкції з використання виробника щодо докладнішої інформації про налаштування wifi для гарнітури VR.</p>
Вимоги до системного інтерфейсу	<p>Програмне забезпечення попередньо встановлюється на гарнітурах VR компанією Psylaris і перевіряється на правильність інсталяції та безпеку. Від користувача не потрібно ніяких додаткових вимог до системного інтерфейсу.</p>
Деталі підтримуваних програмних платформ	<p>н.д.</p>
Сумісні пристрої, аксесуари та обладнання загального призначення	<p>Psylaris Care сумісний із гарнітурами VR «Oculus Go», «Pico G3 4K» та "Pico 4 Enterprise"</p>
Рекомендації щодо вибору аксесуарів	<p>н.д.</p>
Перевірки встановлення та придатності	<p>Програмне забезпечення попередньо встановлюється на гарнітурах VR компанією Psylaris і перевіряється на правильність інсталяції та безпеку. Жодних додаткових перевірок від користувача не потрібно.</p>

Поточне обслуговування, сервіс і поведження	Програмне забезпечення оновлюється автоматично, коли гарнітуру увімкнено, достатньо заряджено та під'єднано до інтернету. Процес оновлення може тривати 10–20 хвилин залежно від швидкості Wi-Fi. Після завершення оновлення гарнітура перезапуститься. Втручання користувача не потрібне.
Довідкові матеріали	Будь ласка, зверніться до інструкцій з використання виробника, що додаються до гарнітури VR, щодо будь-яких специфічних вимог до зберігання чи поведження з гарнітурою VR.

Запуск і завершення роботи

Процедура запуску	Програмне забезпечення автоматично запускається під час увімкнення гарнітури VR.
Процедура завершення роботи	Програмне забезпечення вимикається під час вимкнення гарнітури VR.

Порядок роботи та усунення несправностей

- Перед початком сесії з Psylaris Care переконайтеся, що акумулятор гарнітури та контролера(ів) заряджено. Якщо заряду гарнітури недостатньо для середньої тривалості сесії, застосунок повідомить вас про це.
- Якщо застосунок Psylaris не запускається автоматично, перейдіть меню вашої гарнітури VR, щоб вручну запустити застосунок Psylaris. У більшості випадків ці меню називаються «Library» або «Applications». У разі сумнівів зверніться до інструкції виробника гарнітури.
- Якщо веббраузер залишається порожнім після завантаження EMDR-remote, переконайтеся, що ви використовуєте (поточну) версію підтримуваних веббраузерів.
- Якщо Psylaris Care не попередньо встановлено або для іншої технічної допомоги, зверніться до підтримки: support@psylaris.com.
- З іншими питаннями та для усунення несправностей звертайтеся: <https://psylaris.helpkit.so/>.

Повідомлення та помилки

Якщо застосунок не може під'єднатися до Wi-Fi або не запускається, буде показано сповіщення.

Завершення використання

- Після завершення лікування пацієнт повертає гарнітуру VR та аксесуари своєму закладу охорони здоров'я.
- Дані, зібрані під час сесії, передаються до хмарного середовища постачальника медичних послуг після завершення сесії. Після завершення передавання дані автоматично видаляються з гарнітури. Доступ до хмарного середовища має лише постачальник медичних послуг.

Захист даних

Psylaris Care обробляє та зберігає (персональні) дані відповідно до чинних норм захисту даних, включно з GDPR. Для детальної інформації про те, як і де розміщено дані, як зберігаються й захищаються персональні та медичні дані, а також які технічні та організаційні заходи вживаються для їх захисту, зверніться до нашої заяви про конфіденційність.

- Програмне забезпечення Psylaris Care розміщується на окремій гарнітурі VR, ПК або ноутбуку.
- Під час сесій збираються взаємодії користувача, психологічні реакції (за наявності) та прогрес у вправах для оперативної інтерпретації введень користувача й відповідних реакцій у віртуальному середовищі.
- Дані сесії шифруються та тимчасово зберігаються на пристрої. Після передавання даних на сервер Psylaris дані видаляються з локального сховища. Інфраструктура зберігання забезпечує цілісність і безпеку даних так, щоб їх не можна було пов'язати з окремими користувачами.