

Implementation of a bundle of non-pharmacological interventions aimed at stress reduction in the PACU: effects on pain and use of opioids

Gepubliceerd: 28-10-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The implementation of a bundle of pharmacological interventions aimed at stress reduction leads to lower pain scores and lower use of opioids in the PACU

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23536

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

the SPACU study

Aandoening

Surgical population

Ondersteuning

Primaire sponsor: Investigator initiated

Overige ondersteuning: Stichting patiëntenzorg AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Our co-primary endpoints will be the proportion of patients with moderate or severe pain during their PACU stay and the proportion of patients requiring any opioid during their PACU stay.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Surgical stress, pain and anxiety activate a stress response that can negatively influence post-operative outcomes. This stress response can be influenced by pharmacological and non-pharmacological interventions. Opioids are the cornerstone for the treatment of moderate to severe postoperative pain. However, opioids are associated with adverse respiratory events and opioid addiction. In the U.S, 10% of opioid-naïve patients with cancer undergoing curative-intent surgery develop new persistent opioid use. Non-pharmacological interventions that are aimed at reducing stress have been shown to be cheap, low-risk interventions that affect pain perception and patient outcomes positively.

For this study, a bundle of non-pharmacological interventions will be implemented in the post-anesthesia care unit. The bundle consists of:

- a) access to natural elements in the PACU
- b) positive distraction through music
- c) aromatherapy
- d) introduction of communication techniques that enhance placebo effects and reduce nocebo effects of communication

The effect of the bundle on pain, use of opioids, length-of-stay, opioid-related side-effects and adverse events, patient satisfaction and staff satisfaction will be compared to the 6 months prior to implementation of the bundle.

Doel van het onderzoek

The implementation of a bundle of pharmacological interventions aimed at stress reduction leads to lower pain scores and lower use of opioids in the PACU

Onderzoeksopzet

Before arm: 6 months data gathering

Implementation of the bundle

After arm: 6 months data gathering

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Access to nature (full length wall coverings and lighted ceiling panels with nature images)
2. Positive distraction through music

3. Aromatherapy
4. Comfort Talk communication course for nurses

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis
Suzanne Broens

0205122506

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis
Suzanne Broens

0205122506

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients from all surgical disciplines undergoing surgery with a minimum duration of 2 hours and a minimal hospital length of stay of 1 postoperative night will be eligible for inclusion.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Use of neuraxial anesthesia or analgesia, a history of psychiatric illness, chronic pain conditions or chronic use of opioids.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2022
Aantal proefpersonen:	1066
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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

NTR-new

Ander register

ID

NL9835

METC AVL : METC 031

Resultaten