

Het effect van een PRe-operatieve Informatie Video op Angst bij patiënten die geopereerd worden met Diepe HersenStimulatie

Gepubliceerd: 22-03-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Ons doel is om te onderzoeken of er een reductie is in preoperatieve angst bij patiënten die naast de standaard voorlichting een voorlichtingsvideo te zien krijgen in vergelijking met patiënten die alleen onze standaard voorlichting krijgen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37791

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRIVA-DBS

Aandoening

- Overige aandoening
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

preoperatieve angst bij parkinsonpatiënten

Aandoening

pre-operatieve angst

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Diepe Hersenstimulatie, Patiëntenvoorlichting, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering scores op de Spielberger State Trait Anxiety Inventory (STAI) tussen de interventie groep en de controle groep op verschillende tijdpunten.

Secundaire uitkomstmaten

- Visual analogue scale (VAS) is een gevalideerde schaal voor het meten van angst.

- De Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS) is een vragenlijst met 6 vragen om te kijken naar de mate van angst en informatiebehoefte van patiënten in de preoperatieve fase.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Parkinsonpatiënten hebben baat bij diepe hersenstimulatie (DBS). Diepe hersenstimulatie is een chirurgische ingreep voor de behandeling van de motorische symptomen bij de ziekte van Parkinson. Een groot gedeelte van de operatie wordt onder lokale verdoving gedaan. Al met al duurt de operatie

gemiddeld 8 uur, waarvan de patiënt het grootste gedeelte wakker is. Preoperatieve angst komt vaak voor bij patiënten die geopereerd worden, met een incidentie van 60 tot 92%. Bij patiënten die geopereerd worden met diepe hersenstimulatie is dit niet bekend, maar uit de praktijk blijken patiënten vaak wel angstig.

In het AMC krijgen patiënten die voor diepe hersenstimulatie in aanmerking komen veel preoperatieve informatie, voornamelijk door voorlichtingsgesprekken met de neuroloog, DBS-verpleegkundige en neurochirurg. Ondanks deze voorlichting, merken we dat patiënten vaak nog veel vragen hebben en erg gespannen zijn voor de operatie. We willen onderzoeken wat het effect is van een preoperatieve informatieve video op preoperatieve angst.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om te onderzoeken of er een reductie is in preoperatieve angst bij patiënten die naast de standaard voorlichting een voorlichtingsvideo te zien krijgen in vergelijking met patiënten die alleen onze standaard voorlichting krijgen.

Onderzoeksopzet

De studie is een open label gerandomiseerd onderzoek. Het onderzoek vindt plaats in het Academisch Medisch Centrum Amsterdam (AMC) Patiënten worden gevolgd over een periode van 3 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorlichtingsvideo Patiënten worden gerandomiseerd naar de interventie groep (voorlichtingsvideo en standaard voorlichting) of de controle groep (alleen standaard voorlichting). De video beschrijft stap voor de stap de operatie; onder andere een beschrijving van het stereotactische frame, MRI-scan, procedure, risico's, waaronder het risico op een hersenbloeding (1-2%) en infectie (5%). Het geeft ook informatie over de postoperatieve procedures, het instellen van de diepe hersenstimulatie en de poliklinische bezoeken. Na deze video is er tijd voor patiënten om vragen te stellen en meer uitleg te krijgen over de video. Patiënten kunnen de video meenemen naar huis om het terug te zien en deze aan familie en/of vrienden te laten zien. De controle groep krijgt de standaard voorlichting door een DBS-verpleegkundige en een neuroloog. Dit bevat ook een beschrijving van het stereotactische frame, MRI-scan, procedure, risico's, effect en bijwerkingen. Alle patiënten krijgen patiëntenfolders mee naar huis om na te lezen.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek vullen patiënten vragenlijsten in en de patiënten in de interventiegroep kijken een extra video. Wij achten de kans op verhoging van angst door de studieprocedures (bijv. de video, vragenlijsten over angst) klein is. Als dit onderzoek onze hypothese bevestigt, dan zal dit betekenen dat

patiënten minder angstig zijn in de toekomst. Daarom beschouwen wij risico en belasting voor de patiënt in proportie tot de potentiële waarde voor de geïncludeerde patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Parkinsonpatiënten gepland voor een DHS operatie;
De patiënt kan adequaat in het Nederlands communiceren;

De patiënt is 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere functionele stereotactische neurochirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-08-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL38657.018.11