

Het effect van virtual reality op angst en pijn in patienten die een gynaecologische operatie ondergaan; een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 20-02-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van het onderzoek is uitzoeken of het gebruik van VR in de postoperatieve periode na electieve gynaecologische chirurgie succesvol is in het verminderen van pijnscores vergeleken met geen VR gebruik. Primaire uitkomstmaat: postoperatieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49469

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VRAP-G

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Pijn en angst

Aandoening

Pijn en angstreductie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Pijn, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofd studieparameters: de primaire uitkomst is postoperatieve pijn, gemeten middels de numerieke rating scale (NRS). Om een reductie van 15% in NRS score postoperatief te bereiken, (alpha 0.05 en beta 0.20), en om rekening te houden met 15% lost to follow up, moeten totaal 128 patienten per groep geïnccludeerd worden. Dit komt uit op een totaal van 256 patienten die in de studie moeten worden geïnccludeerd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Pre-operatieve angst (State-Trait Anxiety Inventory (STAI)-6 vragenlijst)
- Pijn catastrofering (Pain Catastrophizing Scale vragenlijst)
- Medicatie gebruik (dagelijks gebruik van paracetamol, NSAID's of opioïden)
- Duur van ziekenhuis opname
- Verdraagzaamheid en tevredenheid van VR gebruik (vragenlijst)
- Pre-operatieve pijn score (NRS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Gebrek aan postoperatieve acute pijnmanagement is geassocieerd met verhoogde morbiditeit, langere herstelduur, meer opioide gebruik en hier op volgend hogere zorgkosten. Er is toenemend bewijs dat virtual reality (VR) effectief is tegen het bestrijden van acute pijn.

"Een onprettig sensorische en emotionele ervaring geassocieerd met daadwerkelijke of potentiële weefsel beschadiging, of beschreven in termen van zulke schade", dit is de definitie van pijn volgens de International Association for the Study of Pain (IASP). Ernstige post-operatieve pijn wordt ervaren door ongeveer 50-80% van alle patiënten.

Gebrek aan postoperatieve acute pijnmanagement is geassocieerd met verhoogde morbiditeit, langere herstelduur, meer opioide gebruik en hier op volgend hogere zorgkosten. Postoperatieve pijn kan een hogere morbiditeit veroorzaken door cardiovasculaire, pulmonale en gastro-intestinale problemen.

Daarnaast, chirurgie en acute pijn zijn beide onafhankelijke risicofactoren voor het ontwikkelen van chronische pijn. De afname van acute pijn en daardoor het behandelen van postoperatieve pijn kan helpen voor de preventie van chronische pijn.

Tegenwoordig wordt in het algemeen medicatie als behandeling van keuze voor acute pijn gebruikt, en voornamelijk opioide medicatie wordt gebruikt ter pijnbestrijding. Wereldwijd leidt dit tot overmatige medicatie afhankelijkheid en opioide misbruik. Opioïden gebruik brengt verschillende negatieve bijwerkingen met zich mee, zoals mogelijke vertraging in herstel en een verhoogd risico op permanente onbekwaamheid.

Er worden nieuwe methoden gerelateerd aan pijnmanagement ontwikkeld. Virtual Reality is een van deze opkomende technieken die wordt gebruikt binnen de gezondheidszorg. Er wordt gedacht dat de perceptie van pijn gerelateerd is aan de hoeveelheid aandacht die gegeven wordt aan pijnstimuli. De theorie achter dit mechanisme, dat VR pijn verminderd, is dat VR als afleiding fungeert om de nociceptieve stimuli van de gebruiker te limiteren, door het stimuleren van de visuele cortex in de hersenen.

In 2000 publiceerde Hoffman voor de eerste keer bewijs van voordelen van VR in het verminderen van pijn bij brandwonden. Zij lieten ook een afnemende trend in angst zien tijdens VR gebruik. De jaren hierna is er meer en meer onderzoek gedaan naar de effecten van VR.

Een recente systematische review en meta-analyse liet zien dat VR effectief is in behandeling van acute pijn. Naast de effectiviteit in het verminderen van de pijn, is het ook een succesvolle tool in het verminderen van pre-operatieve angst. VR kan gebruikt worden als veilige, niet- invasieve, pijnstillende methode, zonder risico's van medicatieverslaving en met minimale bijwerkingen.

In deze studie willen we de effecten van VR op postoperatieve pijn onderzoeken bij patiënten die een electieve gynaecologische operatie ondergaan, als serieus alternatief voor pijnmedicatie. De hypothese is dat VR post-operatieve pijn zal reduceren, en daarop volgend het postoperatieve pijnmedicatie gebruik zal

afnemen en patienten minder angst ervaren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is uitzoeken of het gebruik van VR in de postoperatieve periode na electieve gynaecologische chirurgie succesvol is in het verminderen van pijnscores vergeleken met geen VR gebruik.

Primaire uitkomstmaat: postoperatieve pijnreductie (NRS; numeric rating scale)

Onderzoeksopzet

Studie design: Het is een niet-geblindeerde, single centre, gerandomiseerde controlled trial (RCT). Geschikte patienten worden gerandomiseerd in dan wel de VR-groep; en ontvangen VR tijdens de pre- en postoperatieve periode, of ondergaan de standaard pre- en postoperatieve pijnbestrijdingsmethode (standaard care-group).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: de studiepopulatie wordt random verdeeld over de interventiegroep (VR-groep) en standaard zorg groep. De interventie groep kan kiezen tussen relaxatie VR of een interactieve VR ervaring tijdens de pre- en postoperatieve periode. De participanten gerandomiseerd in de standaard zorg groep zullen de normale zorg pre-en postoperatief ontvangen. Interventiegroep (VR-groep): De deelnemers gerandomiseerd in deze groep kunnen een relaxerende of interactieve VR ervaring kiezen. Pre-operatief, op de gynaecologische afdeling, wordt de mate van angst en pijn bepaald met behulp van de numeric rating scale (NRS) (T0a). Na dat dit gebeurd is, zal de VR groep de VR ervaring krijgen naar eigen keuze gedurende 10-15 minuten. Direct na de VR interventie wordt nogmaals de angst en pijn bepaald van 0-10 (T0b). In de postoperatieve setting zullen de patienten totaal 3x een VR-interventie naar keuze krijgen gedurende de dag, voor 10-15 minuten op zowel de eerste als tweede dag postoperatief. De gemiddelde pijnscore (NRS) van 0-10 wordt geregistreerd tijdens de 24 uur op dag 1 (T1) en dag 2 (T2) postoperatief. De VR interventie is een aanvullende behandeling op de standaard postoperatieve pijn management. De VR-interventie wordt gegeven door de Oculus Go Virtual Reality bril met touchpad. De Oculus Go is een gebruiksvriendelijke, comfortabele, draadloze all-in one VR headset. Het geeft mensen een levensechte ervaring met goede details. De CE-nummers van de producten zijn: Virtual reality bril: R-CMM-0C8-MH-A en controller: R-CRM-0C8-MI-A. Standaard pre- en postoperatieve zorg (standaard- zorg groep): De deelnemers gerandomiseerd in de standaard zorg groep zullen de standaard pre- en postoperatieve zorg ontvangen. Pre-operatief, op de gynaecologische afdeling, wordt de mate van angst en pijn bepaald met behulp van de numeric rating scale (NRS) (T0a). Na 10-15 minuten wordt de mate van pijn en angst opnieuw gescoord op een schaal van 0-10 (T0b). De gemiddelde pijnscore (NRS) van 0-10 wordt geregistreerd tijdens de 24 uur op dag 1 (T1) en dag 2 (T2) postoperatief. Standard pijn protocol: 1. Preoperatief (bij aankomst op dagverpleging) start met 1000mg paracetamol oraal toegediend 2. Postoperatief Meloxicam 15mg oraal, of als orale medicatie niet mogelijk is (door bijv misselijkheid) dan kan diclofenac supp 100mg of

diclofenac i.v. 75mg. 3. Op uitslaapkamer, indien nodig afhankelijk van pijnscore (NRS>4): dipidolor 2.5-5mg i.v. en 10-15mg i.m. na overleg met anesthesist 4. Postoperatief in de thuis situatie 4dd1000mg paracetamol zal worden gecontinueerd, in combinatie met meloxicam 1dd15mg gedurende 3 dagen. Ook tramadol 50mg met een maximum van 4dd zal worden voorgeschreven

Inschatting van belasting en risico

Inschatting van belasting en risico:

De studie populatie ervaart een verwaarloosbaar medisch risico als zij mee doen aan de studie. Mogelijke bijwerkingen die zij kunnen ervaren van VR zijn bijvoorbeeld duizeligheid of misselijkheid.

Participanten vullen voor de randomisatie een vragenlijst in, en pre- en postoperatieve scores van pijn en angst op een schaal van 0-10 worden gemeten.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
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)

- Geschreven en mondelinge informed consent
- 18 jaar of ouder
- Nederlands als moedertaal
- Indicatie voor electieve gynaecologische chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chronische pijn patiënten; gedefinieerd als 'persisterende of terugkomende pijn al langer dan 3 maanden aanwezig'. Pijn is niet veroorzaakt door het gynaecologische probleem
- Chronisch gebruik van pijnmedicatie (opioiden)
- Geschiedenis van eerder opioid gebruik; gedefinieerd als gebruik binnen 8-90 dagen voor de operatie
- Alcohol of drugs misbruik
- Bekende wagenziekte
- Epilepsie in de voorgeschiedenis
- Psychotische aanvallen in de voorgeschiedenis
- Claustrofobie
- Blindheid
- Voorgeschiedenis van mentale ziekten

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-10-2020

Aantal proefpersonen: 256

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

CCMO

ID

NL72290.096.20