

Het effect van audiovisuele afleiding op pijn, angst en tevredenheid bij patienten die een pols fractuur repositie ondergaan op de Spoedeisende hulp, een gerandomiseerde en gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 28-01-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Dit onderzoek heeft als doel om te weten te komen of het dragen van een videobril met koptelefoon tijdens een korte procedure (zoals het zetten van een polsbreuk onder lokale verdoving) op de spoedeisende hulp de angst en pijn kan verminderen....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Audiovisuele afleiding met videobril op de Spoedeisende hulp (eMOVIE)

Aandoening

- Overige aandoening
- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

pijn bij het zetten van pols breuken onder lokale verdoving

Aandoening

pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afleiding, angst, Audiovisueel, pijn, Pols fractuur, Spoedeisende hulp, tevredenheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn, angst en tevredenheid scores

Secundaire uitkomstmaten

Tevredenheid van arts en verpleegkundige

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten op de spoedeisende hulp die een repositie van een breuk onder lokale verdoving moeten ondergaan kunnen hierbij vaak angst en/of pijn ervaren. Deze angst en/of pijn kan met medicijnen soms verminderd worden. Het nadeel is dat veel medicijnen vervelende bijwerkingen kunnen hebben. Afleiding kan helpen om minder pijn/angst te ervaren zonder deze bijwerkingen niet. Met dit onderzoek kijken wij specifiek naar het mogelijke positieve effect van afleiding door middel van een videobril met geluid op pijn en angst bij de patiënt op de SEH die een repositie van een breuk moet ondergaan onder lokale verdoving.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel om te weten te komen of het dragen van een videobril met koptelefoon tijdens een korte procedure (zoals het zetten van een polsbreuk onder lokale verdoving) op de spoedeisende hulp de angst en pijn kan verminderen. Daarnaast kijken wij naar invloed van de videobril op de algehele tevredenheid over de behandeling.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial met 2 groepen:

Groep 1 krijgt tijdens de behandeling de videobril op en een koptelefoon waarmee een film te zien en te horen is.

Groep 2 krijgt tijdens de behandeling geen videobril/koptelefoon.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Speciale video bril met headset die voor afleiding van pijn en angst moet zorgen

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting en geen risico

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
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)

- Gediscloceerde pols fractuur waarvoor indicatie tot repositie
- Leeftijd boven de 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Individuen met Nederlands taal niveau onder basisschool niveau
 - Individuen die de Nederlandse taal niet kunnen lezen of schrijven
 - Individuen die niet bevoegd zijn om informed consent te tekenen vanwege mentale/ psychiatrische stoornis of niet-wilsbekwaam zijn
 - Individuen die het nformed consent voor het onderzoek niet willen/ niet mogelijk zijn om te tekenen
 - Individuen met een centraal/ perifeer gezichtsveld uitval van een oog
 - Individuen met conductief/ neurosensorisch of gemengd gehoorsverlies
 - Individuen met een gehoorapparaat in een van de oren
 - Individuen bekend met een medische voorgeschiedenis van een angststornis
 - Individuen bekend met een alcohol/ drugs abusius
 - Individuen bekend met een alcohol/ drugs intoxicatie
 - Individuen bekend met chronisch opioïd gebruik
 - Individuen waarbij de gediscloceerde fractuur direct chirurgisch ingrijpen vereist of een fractuur die > 24 uur oud is.
 - Individuen met een bekende allergie of contra-indicatie voor lidocaine
 - Individuen met multi-trauma pathologie (muv kleine oppervlakkige verwondingen en lichte contusies)
- Een tweede poging tot repositie na gipsimmobilisatie van dezelfde fractuur

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-06-2019
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20686
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67837.018.18
OMON	NL-OMON20686