

Onderzoek naar het gebruik van virtual reality om angst tijdens een kathetergebonden aortaklepvervangings te verminderen

Gepubliceerd: 31-08-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Onderzoeken of het blootstellen aan een VR-omgeving tijdens een kathetergebonden aortaklepvervangings onder lokale verdoving effect heeft op procedurele angst van de patiënt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50951

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ART-VR

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

Angst tijdens een hartklepvervangings via de liesslagader onder lokale verdoving, Angst tijdens TAVI

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Patient tevredenheid, TAVI, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Angst: Procedurele angst gemeten op een visueel analoge schaal (VAS) direct na afloop van de procedure

Secundaire uitkomstmaten

Patiënt tevredenheid over de procedure

Verandering in angst pre- vs. postprocedure

Procedurele pijn gemeten op een VAS-schaal direct na afloop van de procedure

Procedureel gebruik van sedativa

Procedureel gebruikt van pijnstillers

Procedureel misselijkheid/braken

Opname duur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de laatste tien jaar is kathetergebonden aortaklep vervanging (TAVI) uitgegroeid tot een minimaal invasieve procedure onder lokale verdoving. Hoewel lokale verdoving complicaties zoals een delier en infecties kan verminderen, kan het ook tot procedureel ongemak leiden. Pijn en angst tijdens de procedure kan leiden tot het toedienen van extra kalmerende medicatie of zelfs conversie naar algehele narcose. Procedurele angst is geassocieerd met slechtere uitkomsten na andere cardiovasculaire procedures onder lokale verdoving. Medicamenteuze behandeling kan die angst verminderen, maar introduceert bijwerkingen en toename van opname duur. Met Virtual Reality (VR) waant de patiënt zich in een interactieve driedimensionale omgeving. VR wordt succesvol toegepast bij het behandelen van fobieën, stress-stoornissen en pijn. VR is recentelijk toegepast bij verscheidende medische ingrepen om procedurele angst

te verminderen. Bij een TAVI zou het perprocedureel toepassen van VR mogelijk een vermindering van de angst kunnen geven. Ook zou het kunnen leiden tot een grotere patiënt tevredenheid. Op dit moment ontbreekt hiervoor nog bewijs.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het blootstellen aan een VR-omgeving tijdens een kathetergebonden aortaklepvervanging onder lokale verdoving effect heeft op procedurele angst van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Internationaal multi-center gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het blootstellen aan een virtual reality omgeving door middel van het dragen van een VR-bril tijdens de TAVI procedure

Inschatting van belasting en risico

De huidige applicatie van VR kan worden beschouwd als non-invasief en geassocieerd met weinig risico's. In voorgaande studies met VR is misselijkheid, braken en hoofdpijn gerapporteerd. Echter, komt het niet veel voor in oudere patiënten en deze bijwerkingen zijn eenvoudig te behandelen door de bril af te doen. In deze studie zullen we patiënten geen oordoppen laten dragen omdat we de patiënt soms moeten instrueren. Dit vermindert het risico op totale desoriëntatie. Ook geven we de patiënt geen hand-held controller, waardoor het risico op ongewenste/plotselinge bewegingen minimaal is en de TAVI procedure niet in het geding komt. Het risico op VR-bril geassocieerde ernstige bijwerkingen is minimaal. Hier staat tegenover dat het dragen van een VR-bril de kans op een betere ervaring mogelijk vergroot, dat patiënten mogelijk minder angst ervaren en achteraf meer tevreden terugkijken op de procedure.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Patient is 18 jaar of ouder
Patient lijdt aan een symptomatische ernstige aortaklep vernauwing
Er bestaat een indicatie voor transfemorale TAVI onder lokale anesthesie,
besloten door het lokale hartteam
Patient is in staat informed consent documenten te begrijpen en te tekenen
Patient spreekt Nederlands, Duits of Engels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Spoed TAVI
- De noodzaak voor gelijktijdige, geplande, andere interventies gedurende de index TAVI
- Eerder ondergaan zijn van een TAVI onder lokale anesthesie
- Chronisch gebruikt benzodiazepines, opioïden, pregabaline of antidepressiva
- Eerder gebruik van opioïden (laatste 8-30 dagen)
- Claustrofobie

- Iedere psychiatrische ziekte gediagnosticeerd door psychiater/psycholoog
- Blindheid of ernstige beperking van visus ondanks hulpmiddelen
- Epilepsie
- Uitgebreide cognitieve stoornissen (MMSE <21 of gediagnosticeerd door geriater)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2021
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SyncVR Relax & Distract
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL77298.078.21