

Slow paced ademhaling rondom de operatie - een stress-reducerende ademhalingsoefening voor patiënten die een operatie vanwege borstkanker ondergaan

Gepubliceerd: 15-09-2023 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om uit te zoeken of het uitvoeren van de *Slow PACE* ademhalingsoefening vlak voor de narcose stress vermindert, vergeleken met een controlegroep die zorg zoals normaal krijgt. Voor het scoren van stress/angst...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slow PACE studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

perioperatieve angst, perioperatieve spanning

Aandoening

Stressreductie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen gelden afdeling Anesthesiologie AvL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhaling, Borstkanker, Perioperatief, Stressreductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spielberger's State-Trait Anxiety Inventory, State scale (STAI-S).

Secundaire uitkomstmaten

- de hoogte van de bloeddruk vlak voor narcose
- benodigde hoeveelheid narcosemiddelen voor inductie van narcose
- pijn na de operatie en hoeveelheid benodigde opiaten op de verkoever
- misselijkheid na de operatie
- patient tevredenheid
- het vergelijken van de scoringslijsten Spielberger's State Anxiety Inventory (STAI-T) en de anxiety subscale of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-A)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rondom de operatie komen angst voor de narcose en operatie vaak voor. Het is gebleken dat patiënten die een operatie vanwege borstkanker ondergaan meer stress ervaren dan patiënten die een andere (oncologische) operatie ondergaan. Ontspanningsoefeningen, zoals rustgevende ademhalingstechnieken, zijn eenvoudig

aan te leren en kunnen een positief effect hebben op stress en angst, maar er zijn weinig studies hiernaar gedaan rondom een operatie.

Slow PACE ademhaling is een ademhalingsoefening waarbij men in een rustig tempo ademhaalt tot diep in de buik. Rustgevende ademhalingsoefeningen kunnen potentieel stress voor de operatie en narcose helpen verminderen en het parasympatisch systeem stimuleren. Het parasympatisch zenuwstelsel zorgt voor rust en herstel van het lichaam. Mogelijk nemen ook pijn en misselijkheid na de operatie af. Daarnaast hebben meer ontspannen patiënten een minder hoge bloeddruk voor de operatie en mogelijk minder narcosemiddelen nodig om in slaap te komen. Het maximale effect lijkt te liggen op een ademfrequentie van 6 keer per minuut.

Wij weten niet of de ademhalingsoefening ook deze effecten heeft rondom een operatie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om uit te zoeken of het uitvoeren van de *Slow PACE* ademhalingsoefening vlak voor de narcose stress vermindert, vergeleken met een controlegroep die zorg zoals normaal krijgt. Voor het scoren van stress/angst gebruiken wij een veelgebruikte vragenlijst: de Spielberger's State-Trait Anxiety Inventory, State scale (STAI-S).

Daarnaast willen wij onderzoeken of deze ademhalingsoefening ook pijn en misselijkheid na de operatie vermindert, de hoogte van de bloeddruk vlak voor narcose en de benodigde hoeveelheid narcosemiddelen vermindert.

Onderzoeksopzet

mono-centrum gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met 2 groepen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studiegroepen Slow PACE groep De deelnemers ingeloot in de Slow PACE groep zullen toegang krijgen tot de online trainingsvideo. Dit wordt aangeboden samen met een introductie via (video-)belafsprake met een van de onderzoekers om de ademhalingstechniek uit te leggen en samen te oefenen. De >Slow PACE< ademhaling is een eenvoudige ademhalingsoefening waarbij de deelnemer op haar rug ligt en in een rustig tempo (6 keer per minuut) ademhaalt tot diep in haar buik. Daarna vragen wij de deelnemers om dagelijks 5 minuten met behulp van een audiofragment de Slow PACE ademhaling thuis te oefenen. Dit zal voor een periode van ongeveer 10 dagen voor de operatie zijn. Zij zullen dagelijks een korte email krijgen als herinnering. Hierin vragen wij ook of het gelukt is om de dag ervoor de ademhalingstechniek te oefenen. Op de dag van de operatie, zullen de deelnemers vlak voor start van de narcose de geoefende ademhalingsoefening uitvoeren op de operatiekamer, begeleid door een onderzoeker en door het audiofragment met de Slow PACE ademhaling. Vervolgens wordt zij door de anesthesioloog onder narcose gebracht en is de verdere zorg op precies dezelfde wijze als wanneer zij niet mee zou doen aan het onderzoek. Controlegroep De deelnemers in de controlegroep hoeven niets voor te

bereiden of te oefenen thuis. Alle zorg is op precies dezelfde wijze als wanneer zij niet mee zouden doen aan het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico op bijwerkingen of complicaties bij de interventie. Een mogelijk nadeel van deelname aan dit onderzoek kan zijn, dat de deelnemers op drie momenten gevraagd wordt om vragenlijsten in te vullen: aan het begin van het onderzoek, op de dag van operatie en de dag na de operatie. Daarnaast vragen wij in de Slow PACE groep om dagelijks de ademhalingstechniek te oefenen en dit via de mail bij te houden. Wij bieden voor dit onderzoek alles online aan, zodat de patiënt niet extra naar het ziekenhuis hoeft te komen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- Vrouwen
- Patiënten die een operatie vanwege borstkanker ondergaan in het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar - ASA $\geq$ 4 - Ernstig longlijden: ernstig astma of COPD GOLD III of IV - Bekend of vermoed psychiatrisch lijden - Kan geen geschreven of mondelinge toestemming geven - Weigering van deelname - Spreekt en verstaat geen nederlands - Geen email of internet connectie - Visuele of auditieve beperkingen die het lezen of beluisteren van het online materiaal hinderen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-11-2023
Aantal proefpersonen:	158
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL84554.041.23