

Niet-medicamenteuze pijnbestrijding door middel van Virtual Reality Therapie of Muziek Therapie tijdens complexe wondzorgprocedures bij volwassenen

Gepubliceerd: 01-11-2022 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken in welke mate:1) Virtual Reality therapie of muziektherapie kan leiden tot het verminderen van pijn en angst tijdens een complexe wondverzorging, in vergelijking tot patiënten die geen interventie...

| | |
|-----------------------------|---|
| Ethische beoordeling | Goedgekeurd WMO |
| Status | Werving gestart |
| Type aandoening | Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen |
| Onderzoekstype | Interventie onderzoek |

Samenvatting

ID

NL-OMON53602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-medicamenteuze pijnbestrijding tijdens complexe wondzorgprocedures.

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Pijn en Angst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Muziek therapie, Pijn, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-Pijnscore, gemeten volgens de VAS

Secundaire uitkomstmaten

- Angst, gemeten met de gevalideerde STAI6 vragenlijst
- Patiënt tevredenheid, tevredenheid van behandelaar
- Opnameduur in het ziekenhuis
- Bloeddruk
- Polsfrequentie
- Ademhalingsfrequentie
- Saturatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wond gerelateerde pijn komt vaak voor en wordt meestal zowel fysiek als emotioneel onplezierig ervaren. Pijn kan stress veroorzaken welke een negatieve invloed kan hebben op de wondgenezing en op de kwaliteit van leven van de patiënt. Opiaten worden meestal gebruikt voor pijn management. Echter hebben opiaten bijwerkingen, risico op dosisgewenning en risico op middelenafhankelijkheid. Daarom is het belangrijk om patiënten alternatieven te bieden, zoals niet medicamenteuze pijnbestrijding middels distractie. Virtual Reality therapie en muziek therapie zijn een van deze niet-medicamenteuze interventies. Uit eerder onderzoek is gebleken dat Virtual Reality therapie en muziektherapie positief effect hebben op pijn, angst en opiatengebruik.

In deze studie wordt gekeken naar de mate waarin een Virtual Reality bril en muziektherapie kan bijdragen aan minder pijn, en minder angst, in vergelijking tot patiënten die geen interventie krijgen tijdens complexe wondverzorging.

Daarnaast wordt gekeken naar welke van de twee interventies eventueel de voorkeur heeft.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken in welke mate:

1) Virtual Reality therapie of muziektherapie kan leiden tot het verminderen van pijn en angst tijdens een complexe wondverzorging, in vergelijking tot patiënten die geen interventie krijgen tijdens complexe wondverzorging

2) Virtual Reality therapie kan leiden tot het verminderen van pijn en angst tijdens een complexe wondverzorging, in vergelijking tot patiënten die muziektherapie krijgen.

Daarnaast wordt gekeken naar welke van de twee interventies eventueel de voorkeur heeft.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Nadat de patiënt heeft besloten om mee te doen met het onderzoek, wordt random bepaald tot welke groep de patiënt behoort:

- Groep 1 (interventiegroep 1): Deze groep zal tijdens het wondzorgmoment een VR bril dragen, waarbij ze kunnen kiezen uit een aantal thema's. Deze groep zal de VR bril 10 minuten dragen voor start van wondzorg, tot 1 minuut nadat de wondzorg is beëindigd.
- Groep 2 (interventiegroep 2): Deze groep zal tijdens het wondzorgmoment koptelefoon met muziek dragen, waarbij ze zelf hun muziek mogen uitkiezen. Deze groep zal de koptelefoon met muziek 10 minuten dragen voor start van wondzorg, tot 1 minuut nadat de wondzorg is beëindigd.
- Groep 3 (controlegroep): Deze groep zal tijdens het wondzorgmoment geen VR bril en ook geen koptelefoon met muziek dragen.

Patiënten die minstens 1 wondzorgmoment hebben ervaren, waarbij ze een VAS gelijk aan 4 of hoger hebben aangegeven, kunnen meedoen met het onderzoek. Nadat ze hebben besloten om mee te doen, worden ze gedurende minimaal 1 tot maximaal 3 wondzorgmomenten onderzocht.

Er wordt aan beide groepen gevraagd om voor en na het wondzorgmoment de pijnscore aan te geven volgens de VAS-score, de gevalideerde vragenlijst over angst (STAI-6) en de tevredenheidsvragenlijst in te vullen.

Gedurende het wondzorgmoment wordt bij beide groepen de gemiddelde hartslag, bloeddruk, ademhalingsfrequentie en saturatie genoteerd.

Patiënten krijgen standaard de basis pijnmedicatie volgens de WHO pijnladder voorgeschreven: paracetamol, en/of NSAID*s. Op verzoek van de patiënt kunnen patiënten escape pijnmedicatie krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Groep 1 (interventiegroep 1): Deze groep zal tijdens het wondzorgmoment een VR bril dragen, waarbij ze kunnen kiezen uit een aantal thema's. Deze groep zal de VR bril 10 minuten dragen voor start van wondzorg, tot 1 minuut nadat de wondzorg is beëindigd. - Groep 2 (interventiegroep 2): Deze groep zal tijdens het wondzorgmoment koptelefoon met muziek dragen, waarbij ze zelf hun muziek mogen uitkiezen. Deze groep zal de koptelefoon met muziek 10 minuten dragen voor start van wondzorg, tot 1 minuut nadat de wondzorg is beëindigd. - Groep 3 (controlegroep): Deze groep zal tijdens het wondzorgmoment geen VR bril en ook geen koptelefoon met muziek dragen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die beslissen om mee te doen met het onderzoek, zullen gevraagd worden om hun pijnscore voor en na de wondzorg aan te geven, en om een vragenlijst over angst (STAI-6) en tevredenheid in te vullen. De bloeddruk, hartslag, saturatie en ademhalingsfrequentie zal 5 minuten voor de wondzorg worden gemeten. Gedurende wondzorg zal de hartslag, saturatie en ademhaling om de 5 minuten worden gemeten. De bloeddruk, hartslag, saturatie en ademhaling zullen 5 minuten na het beëindigen van de wondzorg opnieuw worden gemeten. Er wordt in totaal minimaal 1 tot maximaal 3 wondzorgmomenten geïncorporeerd in de studie.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Individuen van 18 jaar of met wonden waarvoor ze wondverzorging krijgen
- Individuen die minimaal 1 tot maximaal 3 opeenvolgende complexe wondverzorging* zullen ondergaan
- Individuen die minstens 1 pijnlijke wondverzorging hebben ondergaan, waarbij ze een VAS ≥ 4 hebben aangegeven, of patiënten die een VAS ≥ 4 aangeven voor start van de wondverzorging

*Complexe wondverzorging: Geschikt bevonden wondzorg voor conservatieve wondzorg (op basis van wondeigenschappen, zoals: oorzaak, locatie, grootte, benodigde ingreep), inclusief necrotectomie op de ziekenhuisafdeling volgens regulier wondzorgprotocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Individuen die niet in staat zijn om de Nederlandse taal op basisschool niveau te begrijpen
- Individuen die niet in staat zijn om Nederlands te lezen of te schrijven
- Individuen die bekend zijn met dementie en/of cognitieve stoornis
- Individuen die bekend zijn met epilepsie
- Individuen met een geschiedenis van claustrofobie
- Individuen met ernstige duizeligheid en/of misselijkheid
- Individuen die niet willen/in staat zijn een toestemmingsverklaring te ondertekenen voor het onderzoek
- Individuen die geen sensibiliteit hebben ter plaatse van het wondverzorgingsgebied
- Individuen met een lichamelijk beperking van gezicht, ogen, oren, neus en/of

nek, die het gebruik van de VR-hoofdband en/of koptelefoon verhinderen

Onderzoeksopzet

Opzet

| | |
|------------------|-------------------------------|
| Type: | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel |
| Toewijzing: | Gerandomiseerd |
| Blinding: | Open / niet geblindeerd |
| Controle: | Geneesmiddel |
| Doel: | Organisatorisch/zorgonderzoek |

Deelname

| | |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland | |
| Status: | Werving gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 17-11-2022 |
| Aantal proefpersonen: | 72 |
| Type: | Werkelijke startdatum |

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

| | |
|-----------------|---|
| Generieke naam: | SyncVR Ontspanning & Afleiding; Virtual Reality applicatie voor verminderen pijn;angst en stress in |
| Registratie: | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

Ethische beoordeling

| | |
|---------------------|--|
| Goedgekeurd WMO | |
| Datum: | 01-11-2022 |
| Soort: | Eerste indiening |
| Toetsingscommissie: | MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam) |
| | Kamer G4-214 |
| | Postbus 22660 |

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:

16-11-2023

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

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 | NL82062.018.22 |