

Verminderen van pijn en angst bij de behandeling van traumatisch letsel bij kinderen met behulp van virtual reality op de Spoedeisende Hulp

Gepubliceerd: 19-02-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Primair• Leidt de toepassing van Virtual Reality (VR) tot angstreductie bij patiënten die een behandeling wegens traumatisch letsel ondergaan op de spoedeisende hulp in vergelijking tot patiënten die niet gebruik maken van de VR-bril? Secundair•...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPAVE-C

Aandoening

- Breuken
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

traumatisch letsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: SGO fonds en wetenschappelijk subsidiefonds OLVG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, kinderen, pijn, virtual reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Angstreductie (Δ angst = preprocedureel STAI-C - postprocedureel STAI-C)

gemeten met STAI-C (State-Trait Anxiety Inventory - Children, verkorte versie).

De STAI-C score wordt gemeten voor en na de procedure. De vragenlijst bestaat uit 6 items met 3 antwoordmogelijkheden

- 1) Ik voel me: erg kalm, kalm of niet kalm
- 2) Ik ben: erg gespannen, gespannen of niet gespannen
- 3) Ik ben: erg in de war, in de war of niet in de war
- 4) Ik voel me: erg ontspannen, ontspannen of niet ontspannen
- 5) Ik voel me: erg tevreden, tevreden of niet tevreden
- 6) Ik maak me: erg zorgen, zorgen of geen zorgen

Secundaire uitkomstmaten

- Postprocedurele angstscores gemeten met STAI-C
- Pijnreductie (postprocedurele pijnscore - preprocedurele pijnscore;
gemeten met WONG-Baker Faces Schaalaanduiding voor pijn
- Pijnscore na de behandeling, middels WONG-Baker Faces Schaalaanduiding voor Pijn (schaal 0 t/m 10)
- Procedureel leed (distress) en coping van een kind periprocedureel, gemeten met de CAMPIS-SF score (Child Adult Medical Procedure Interaction Scale - Short

Form).

- Coping en distress bevorderende factoren door ouders en zorgverlener gemeten met de CAMPIS-SF
- VRMS (virtual reality motion sickness, oftewel bewegingsziekte) tijdens procedure
- Tevredenheid over de behandeling, zowel kind als ouders
- Tevredenheid over gebruik van een VR-bril, ingevuld door kind, ouders en zorgverlener
- Tijdsduur behandeling in minuten (behandelkamer tot ontslag)
- Toekomstperspectief VR bril voor medische interventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen ondergaan vaak pijnlijke en stressvolle procedures op de spoedeisende hulp. Er is in de afgelopen decennia veel aandacht geweest voor het bieden van traumavrije zorg bij kinderen in een ziekenhuis, omdat inadequate pijnbehandeling kan leiden tot traumatische ervaringen, verhoogde angst en spanning, verminderde patiënttevredenheid en op lange termijn zelfs risico op vermindering van zorg. In de klinische praktijk blijkt dat analgetica en niet-farmacologische technieken onvoldoende effectief zijn bij oudere kinderen (e.g. ouder dan 8 jaar). Naarmate de leeftijd vordert, ontwikkelt het cognitief vermogen van kinderen en zijn zij minder goed in staat om makkelijk afgeleid te worden. Bovendien draagt de blootstelling aan de procedure bij aan toenemende mate van procedurele distress en daarmee ook de intensiteit van pijn.

Een pijnvrije procedure middels *procedurele sedatie en analgesie* (PSA) is niet haalbaar voor iedere patient op de spoedeisende hulp. Dit komt mede door de tijdsbelasting van één tot twee uur en de aanwezigheid van getraind personeel. PSA is bovendien strikt genomen niet pijnvrij: er moet een intraveneus toegang gecreëerd worden. Ook is PSA niet wenselijk bij elke patiënt vanwege de risico's op complicaties (cardiopulmonaal, anafylaxie of aspiratie). Er moet per patiënt een zorgvuldige afweging gemaakt worden of PSA wordt toegepast.

Recente studies hebben aangetoond dat Virtual Reality (VR) een effectieve en

niet-invasieve afleidingsmethode is om pijn- en angstbeleving bij kinderen te verminderen bij verschillende medische handelingen zoals bloedafname, verbandwissel bij brandwonden en het verkrijgen van intraveneus toegang bij chemotherapie. Het voordeel van een VR bril is dat er een afgeschermd virtuele 3D omgeving wordt gecreëerd en daarmee het kind niet blootgesteld wordt aan de medische procedure. Dit heeft in eerdere studies ook geleid tot een hogere patiënttevredenheid. Gezien de ervaringen in de kliniek zou een VR-bril een oplossing kunnen bieden voor angstige en pijnlijke patiënten die niet in aanmerking komen voor PSA op de spoedeisende hulp.

Er zijn tot op heden geen studies verricht naar het gebruik van een VR-bril bij de behandeling van traumatisch letsel bij kinderen. De hypothese is dat het gebruik van een VR-bril leidt tot reductie van angst, pijn en procedurele distress bij kinderen die een traumagerelateerde behandeling zullen ondergaan op de spoedeisende hulp.

Doel van het onderzoek

Primair

- Leidt de toepassing van Virtual Reality (VR) tot angstreductie bij patiënten die een behandeling wegens traumatisch letsel ondergaan op de spoedeisende hulp in vergelijking tot patiënten die niet gebruik maken van de VR-bril?

Secundair

- Leidt de toepassing van Virtual Reality (VR) tot pijnreductie bij kinderen die een behandeling wegens traumatisch letsel ondergaan op de spoedeisende hulp in vergelijking tot de non-VR groep
- Is er een verschil in postprocedurele angst en pijnscore bij de behandeling van traumatisch letsel tussen beide groepen op de spoedeisende hulp?
- Leidt het gebruik van een VR-bril tot minder procedurele distress en betere coping in tegenstelling tot de non-VR groep?
- Is er een verschil in tijdsduur van de behandeling en hoeveelheid pijnstilling tussen beide groepen?
- In kaart brengen van patiënt tevredenheid en tevredenheid van kinderen, ouders en zorgverleners met betrekking tot het gebruik van een VR-bril

Onderzoekopzet

- * Een single-center prospectief gerandomiseerde studie (n=112)
- * Deze studie wordt uitgevoerd op spoedeisende hulp in Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG)

Onderzoeksproduct en/of interventie

VR groep versus non-VR groep ('care as usual')

Inschatting van belasting en risico

Het dragen van een VR-bril gaat niet gepaard met risico*s. Desoriëntatie en evenwicht verstoring wordt vermeden door de patiënt te laten zitten of te liggen tijdens de procedure. De geïncludeerde patiënten beantwoorden enkele vragen voor en na de behandeling van het traumatisch letsel. Het invullen van deze vragenlijst duurt circa 15 -minuten per patiënt. De patiënten ontvangen geen vergoeding voor deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark *
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark *
Amsterdam 1091 AC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen 8 en 18 jaar

Traumagerelateerde behandeling (e.g. behandeling van wond, repositie van fractuur / luxatie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

o Contactisolatie

o Verzet

o PSA (procedurele sedatie en analgesie) middels propofol, ketamine en/of midazolam

o Taalbarriere

o Verstandelijke beperking

o Epilepsie in voorgeschiedenis

o Slechthorendheid

o Visuele beperkingen

o Hoog energetisch trauma (HET)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-11-2024

Aantal proefpersonen: 112

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SyncVR Ontspanning & Afleiding

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL83738.100.23