Virtual Reality hypnosis during needle related procedures in children

Gepubliceerd: 03-04-2021 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Virtual reality hypnose is net zo effectief als de gebruikelijke medische hypnose bij het verminderen van pijn en angst tijdens prikgerelateerde procedures bij kinderen in een ziekenhuis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23283

Bron
Nationaal Trial Register

Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Aandoening
Needle-related procedures can cause pain and fear in children and may lead to avoidance of future medical care. The aim of this study is to investigate whether virtual reality hypnosis (VRH) is non-inferior to medical hypnosis by a trained healthcare provider (MH) in reducing pain in children.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG, Amsterdam, The Netherlands
Overige ondersteuning: No external funding.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Psychosociale interventie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patient-perceived pain before and after the procedure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angst zorgt ervoor dat de hersenen gevoeliger worden voor pijnlijke prikkels, wat kan leiden tot steeds meer stress. Prikken zijn de belangrijkste oorzaak van pijn, angst en stress bij kinderen in een ziekenhuis. Onderzoek heeft aangetoond dat kinderen die vaak negatieve dingen meemaken, langzamer herstellen na een operatie en meer pijn blijven voelen. Er is steeds meer bewijs dat aangeeft dat stress tijdens medische ingrepen kan leiden tot problemen, zoals langzamere genezing van wonden. Daarom wordt gedacht dat als we de procedures minder stressvol maken, het resultaat beter kan zijn. Niet-medicinale behandelingen zijn effectief gebleken om de stress tijdens medische ingrepen te verminderen. Dit kan afleiding zijn, ademhalingsoefeningen, taalgebruik dat neutraal is en vooral medische hypnose. Maar medische hypnose kost veel tijd en geld, wat een probleem kan zijn in ziekenhuizen. Onlangs is virtual reality (VR) opgekomen als een nieuwe behandeling zonder medicijnen, die goede resultaten laat zien bij kinderen die medische procedures ondergaan. Ons doel is om VR-hypnose te vergelijken met de gebruikelijke medische hypnose door een zorgverlener bij kinderen die een prik krijgen.

In dit onderzoek zullen we willekeurig kinderen verdelen in twee groepen. De ene groep krijgt VR-hypnose en de andere groep krijgt de gebruikelijke medische hypnose. We willen kijken of beide behandelingen vergelijkbaar zijn in het verminderen van pijn en angst bij kinderen die een prik krijgen. We doen dit in een onderzoeksopzet waarbij we willen aantonen dat de VR-hypnose niet slechter is dan de gebruikelijke medische hypnose.

Doel van het onderzoek

Virtual reality hypnose is net zo effectief als de gebruikelijke medische hypnose bij het verminderen van pijn en angst tijdens prikgerelateerde procedures bij kinderen in een ziekenhuis.

Onderzoeksopzet

Het screenen en selecteren van deelnemers zal plaatsvinden tijdens een telefonisch gesprek voorafgaand aan de procedure. Alle gegevens zullen verzameld worden tijdens de klinische procedure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Virtual reality hypnose, medische hypnose

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC
Tijn van Winden

+31653869518

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC
Tijn van Winden

+31653869518

Deelname eisen

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age between 6 and 18 years - Needle related procedure (e.g. intravenous cannula insertion, venipuncture, injection and lumbar puncture)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Mental retardation - Autism spectrum disorder - Epilepsy - Visual impairment - Hearing impairment - Vertigo - Insufficient proficiency in Dutch language

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-04-2021
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting
N/A

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-04-2021
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	Medical Research Ethics Committees United (MEC-U) Postbus 2500 3430 EM Nieuwegein 088 320 8784 info@mec-u.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 51145
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9385
CCMO	NL76118.100.20
OMON	NL-OMON51145

Resultaten

Datum resultaten gemeld:	03-07-2023
Totaal aantal deelnemers:	124

Samenvatting resultaten
We randomized 138 children to VRH or MH treatment and included 114 children in the analyses (VRH n=60, MH n=54). We found non-inferiority for VRH compared to MH on patient-reported pain (mean difference=-0.17, 95%CI -1.01;0.66). Secondary outcomes were comparable between VRH and MH groups. Both treatments scored high on patient satisfaction (VRH median=9.0, MH median=10.0, p=0.512).

Ongewenste voorvallen
none