

Virtual Reality ter pijnverlichting bij hysterosalpingografie

Gepubliceerd: 16-01-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We expect that an HSG with use of Virtual Reality will decrease pain perception

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON28038

Bron

NTR

Verkorte titel

VICTORY

Aandoening

Infertility / tubal pathology

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary endpoint is pain during the HSG. This measure consists of two components: the most severe pain (using a visual analogue scale 0-10) and the overall pain (using a visual analogue scale 0-10)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aim: The aim of this study is to investigate whether the use of Virtual Reality can reduce pain during HSG.

Study Design: Single center randomized controlled trial

Study population: Women undergoing an HSG with oil-based contrast for infertility.

Intervention: Virtual Reality with the use of a 'head mounted device' (Sync VR Medical, Utrecht, The Netherlands) during the HSG. Participants will receive a demo of the VR device prior to the HSG and can choose between different relaxing and distracting modules. Questionnaires will be administered before and after the HSG.

Main study parameters: The primary endpoint is pain during the HSG. This measure consists of two components: the most severe pain (using a visual analogue scale 0-10) and the overall pain (using a visual analogue scale 0-10).

Secondary endpoints are:

- (Hypothetical) willingness to undergo another HSG if necessary
- Use of oral analgesics during the first 24 hours after the HSG
- 'Immersiveness' in the VR program
- Side effects of the VR program

Doel van het onderzoek

We expect that an HSG with use of Virtual Reality will decrease pain perception

Onderzoeksopzet

Follow-up is 24 hours after HSG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Virtual Reality with the use of a 'head mounted device' (Sync VR Medical, Utrecht, The Netherlands) during the HSG. Participants will receive a demo of the VR device prior to the HSG and can choose between different relaxing and distracting modules.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC
Kimmy Rosielle

020-4444567

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC
Kimmy Rosielle

020-4444567

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Women who:

- Will undergo an HSG with oil-based contrast for infertility
- Have no history of cervical procedures
- Speak Dutch or English

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Women who:

- Are on chronic pain medication
- Use antidepressants or sedatives
- Underwent an HSG before
- Are unwilling or unable to give 'informed consent'
- Are pregnant
- Have a malignancy

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-01-2021
Aantal proefpersonen:	134
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	16-01-2021
Soort:	Eerste indiening

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

NTR-new

Ander register

ID

NL9203

METc VUmc : 2020.0687

Resultaten