

Objectief meten van gedragsparameters van pijn bij baby's

Gepubliceerd: 06-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Exploreren van de toepassingsmogelijkheden van het meten van spieractiviteit van gelaatsspieren (m. corrugator supercilii en m. orbicularis oculii) bij het continu registreren van pijn bij baby's?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29904

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Objectief meten van gedragsparameters van pijn bij baby's

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

discomfort, pijn

Aandoening

pijn 1) tijdens vaccinatie en 2) na chirurgische ingrepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baby's, gedrag, pijn, spieractiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de spieractiviteit van m. corrugator supercilii en m. orbicularis oculii tijdens een kortdurende pijnstimulus danwel tijdens een langdurige meting op de NICU.

Secundaire uitkomstmaten

- Neonatal Facial Coding System tijdens een kortdurende pijnstimulus en tijdens een langdurige meting op de NICU
- Beweging van de extremiteiten tijdens een langdurige meting op de NICU
- Hartfrequentie tijdens een langdurige meting op de NICU
- Comfort-score tijdens een langdurige meting op de NICU

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn in baby's is een ongewenste emotie. De behandeling van pijn neemt een steeds belangrijkere plaats in in de totale behandeling van baby's. Herkenning van pijn blijft echter gecompliceerd omdat baby's niet met behulp van spraak pijn kunnen uiten. De huidige meetinstrumenten voor pijn, voornamelijk observatie-schalen, zijn niet geschikt voor langdurige en continue metingen in een klinische setting. Bovendien zijn de meeste testen subjectief. Om de pijnbehandeling te kunnen optimaliseren is een objectief en continu meetinstrument voor pijn noodzakelijk. In de huidige meetinstrumenten van pijn

speelt de gezichtsuitdrukking een belangrijke rol. De hypothese is dat de gezichtsuitdrukking objectief en continue gemeten kan worden door middel van het meten van spieractiviteit van de gelaatsspieren. Deze uitkomstmaat is echter nog onvoldoende toegepast bij baby's om zeker te weten dat het mogelijk is om spieractiviteit bij baby's te meten. De spieractiviteit zal derhalve de belangrijkste uitkomstparameter zijn.

Doel van het onderzoek

Exploreren van de toepassingsmogelijkheden van het meten van spieractiviteit van gelaatsspieren (m. corrugator supercilii en m. orbicularis oculii) bij het continu registreren van pijn bij baby's?

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de baby's is zeer gering. De te gebruiken uitkomstmaten zijn enkel registrerend en er zal geen aanpassing gedaan worden aan de dienstverlening. Hoewel we geen therapeutisch effect nastreven is dit onderzoek niet mogelijk bij een andere leeftijdsgroep. Pijnmetingen bij jonge baby's zijn niet vergelijkbaar met kinderen of volwassenen omdat baby's niet kunnen praten en op die manier dus geen pijn kunnen uiten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1e deel onderzoek:

- minimale duur zwangerschap 36 weken

2e deel onderzoek:

- Leeftijd pasgeborene/baby tussen 0 en 18 maanden
- Gewicht > 1500 gram
- Buik, inclusief urologische, of thoracale chirurgische interventie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1e deel onderzoek:

- standaard exclusie voor vaccinatie

2e deel onderzoek:

- Pijnstillende of spierrelaxerende medicatie korter dan 12 uur voor operatie
- Pijnstillende of spierrelaxerende medicatie na operatie
- Neurologische aandoeningen (posthypoxische encephalopathie of een belangrijke congenitale afwijking van het centrale zenuwstelsel)
- (ernstige) spasticiteit
- Hypotonie
- Gecorrigeerde zwangerschapsduur < 36 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-12-2006

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL13073.078.06