

Evaluatie van pijnbestrijdingsbeleid in de Nederlandse brandwondencentra

Gepubliceerd: 16-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1) Het documenteren van respectievelijk achtergrond- en procedurele pijn intensiteit in Nederlandse brandwondencentra op basis van zelf-gerapporteerde pijnscores. Vraagstelling 1: Hoeveel mensen hebben een procedurele pijnscore hoger dan 7?...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33278

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijn bij brandwonden

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Brandwonden, thermisch letsel

Aandoening

brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rode Kruis Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brandwonden, Pijnbestrijding, Pijnmeting, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PIJN

In de acute fase: De intensiteit van achtergrondpijn, procedurele pijn gemeten met VAS (pijnintensiteit, pijntolerantie, ongemak door de pijn)

In de follow-up fase: intensiteit en aanverwante kenmerken gemeten met Brief Pain Inventory (BPI), LANSS pain scale

Secundaire uitkomstmaten

KWALITEIT VAN LEVEN gemeten met de EQ-6D

VOORSPELLERS van pijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn is een beruchte complicatie van brandwonden en is wereldwijd nog steeds een onopgelost probleem. Dit probleem speelt met name in brandwondencentra waar patiënten met ernstige verbrandingen behandeld worden. Pijn veroorzaakt belangrijke complicerende neveneffecten zoals een vertraagde wondgenezing, vergrote kans op ondervoeding en verminderde werking van het immuunsysteem en is een voorspeller van suicidale gedachten in de periode na ontslag uit het ziekenhuis. Ook angst voor pijnlijke procedures bleek in deze groep een voorspeller te zijn voor posttraumatische stress klachten 1 jaar na het ongeval. Adequate behandeling van pijn is daarom uitermate belangrijk voor een optimale wondgenezing en voor de kwaliteit van leven gedurende de opname en na ontslag.

Pijn bij brandwonden wordt onderscheiden in achtergrondpijn (gedurende rustperiodes) en procedurele pijn (gedurende wondverzorgingen en andere (para)medische interventies). Met name procedurele pijn veroorzaakt een dagelijks terugkerende zware belasting voor de patient. Het is tot op de dag van vandaag niet duidelijk wat de meest adequate vorm van pijnbestrijding is. Dit is enerzijds te verklaren door de complexiteit van pijn die beïnvloed wordt door tal van cognitieve (o.a. coping strategieën), affectieve (o.a. depressie en angst) en gedragsmatige factoren (o.a. vermijden van beweging). Anderzijds is er weinig onderzoek gedaan naar de beste farmacologische en niet-farmacologische behandeling op basis van zelfgerapporteerde pijnscores. Een vergelijkende studie tussen behandelcentra is nooit eerder uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

1) Het documenteren van respectievelijk achtergrond- en procedurele pijn intensiteit in Nederlandse brandwondencentra op basis van zelf-gerapporteerde pijnscores.

Vraagstelling 1: Hoeveel mensen hebben een procedurele pijnscore hoger dan 7?

Vraagstelling 2: Hoeveel mensen hebben een achtergrond pijnscore hoger dan 4?

2) Het documenteren van pijnbeloop en pijn kenmerken gedurende de klinische periode en de periode daarna.

Vraagstelling 3: Hoe is het verloop en wat zijn de kenmerken van procedurele pijn gedurende de opname? Is er een omslagpunt waarneembaar?

Vraagstelling 4: Hoe is het verloop en wat zijn de kenmerken van achtergrond pijn gedurende de opname? Is er een omslagpunt waarneembaar?

Vraagstelling 5: Hoe is het verloop en wat zijn de kenmerken van pijn na ontslag uit het ziekenhuis tot 18 maanden na het ongeval?

3) Het identificeren van factoren die acute pijn en pijn op de langere termijn beïnvloeden.

Vraagstelling 6: Welke predictieve factoren zijn kenmerkend voor patienten die hoge pijnscores rapporteren (procedurele pijn >7, achtergrondpijn >4)?

Vraagstelling 7: Welke predictieve factoren zijn kenmerkend voor patienten die pijn op de lange termijn hebben?

4) Het documenteren van pijn in de afzonderlijke behandelcentra om inzicht te krijgen in een eventueel superieur pijnbeleid (farmacologisch en niet-farmacologisch), m.a.w. de effectiviteit van het huidige beleid bestuderen aan de hand van de verzamelde pijnscores in de deelnemende centra.

Vraagstelling 8: Is er een verschil tussen de participerende brandwondencentra in het percentage patienten met hoge scores? Is dit te verklaren op basis van (type) analgetica en/of gebruik van niet-farmacologische interventies?

Onderzoekopzet

De studie is een prospectieve cohortstudie waarin gebruik gemaakt wordt van zelfrapportage instrumenten en heeft een looptijd van 2,5 jaar.

Eerste fase

Een 1,5-uur durende training voor verpleegkundigen werkzaam in de brandwondencentra om kennis over de studie, pijn en pijnmeting te vergroten. Het doel is: 1) het bewerkstelligen van gestandaardiseerde pijnmeting, 2) het verhogen van de motivatie bij verpleegkundigen voor consequente pijnregistratie, 3) een positieve attitude t.o.v. de studie te verwezenlijken.

Tweede fase

In de tweede fase wordt tijdens de klinische periode driemaal daags pijn gemeten op de volgende tijdstippen: 8u (achtergrondpijn), onmiddellijk na de wondverzorging (procedurele pijn) en om 20u (achtergrondpijn), bij alle opgenomen patiënten die in staat zijn pijn via zelfrapportage aan te geven. Tevens worden in deze fase de zelfrapportage vragenlijsten voorgelegd om inzicht te krijgen in variabelen die pijn beïnvloeden en krijgen mensen na ontslag uit het ziekenhuis op vastgestelde tijdstippen vragenlijsten opgestuurd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten lopen voor zover bekend geen risico. Het invullen van vragenlijsten zou belastend kunnen zijn, maar de ervaring met eerder onderzoek is dat patiënten dit niet als zodanig ervaren. Ze kunnen er ook op elk moment mee stoppen zonder opgaaf van reden. Geschatte invultijd per meetmoment (belasting) varieert van 15 tot 20 min tijdens de opnameperiode en 30 tot 40 min in de follow-up fase.

Contactpersonen

Publiek

VSBN

Postbus 1015
1940 EA Beverwijk
NL

Wetenschappelijk

VSBN

Postbus 1015

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)

De studie wordt uitgevoerd bij volwassenen (18 jaar en ouder) met een minimaal percentage Totaal Verbrand Lichaams Oppervlak van 1% brandwonden, die opgenomen zijn in een brandwondencentrum voor minimaal 48 uur en die in staat zijn hun pijn intensiteit aan te geven d.m.v. zelfrapportage.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal is het voornaamste exclusie criterium. Verder worden patiënten geëxcludeerd die korter dan 48 uur zijn opgenomen, die ernstige mentale problemen (chronische en acute psychoses) hebben, die alleen een inhalatietrauma hebben zonder brandwonden en die overlijden ten gevolge van de brandwonden.

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:	01-04-2010
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL27996.094.09