

De Effecten van Geleide Visualisatie op Pijn Management, Pre-operatieve Angst, en Herstel bij Brandwondenpatiënten met een Noodzaak voor Reconstructieve of Corrigerende Chirurgie: een Gerandomiseerde Gecontroleerde Pilot Studie.

Gepubliceerd: 24-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doelen: 1. De effect grootte bepalen voor de primaire en secundaire uitkomstmaten, zodat we in staat zijn een betrouwbare powerberekening te verrichten voor het vervolg onderzoek. Het eerste doel van deze pilot studie is te onderzoeken of een niet-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaarschuwingsprocedures NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34532

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geleide Visualisatie Interventie bij Brandwonden: De GISBI studie.

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaarschuwingsprocedures NEG

Synoniemen aandoening

brandletsel, brandwondpatiënten die een corrigerende of reconstructieve operatie nodig hebben

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rode Kruis Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Nederlandse Brandwonden Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Brandwonden, Geleide visualisatie, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De hoeveelheid gebruikte morfine via de PCA-pomp gedurende de eerste 3 dagen na de operatie:

De hoeveelheid morfine via de PCA pomp (door de patient zelf gereguleerd) wordt gedocumenteerd in het anesthesie verslag, medicatielijsten op de Verkoeverkamer en op de verpleegafdeling. Dit wordt genoteerd in het patienten dagboekje.

Secundaire uitkomstmaten

- De hoeveelheid gebruikte post-operatieve pijnstillers:

Soort en hoeveelheid pijn medicatie en de medicatie voor angstsymptomen worden gerigistreerd gedurende de 2 weken van het onderzoek in het patienten dagboekje.

- Pre-operatieve angst:

wordt gemeten 7 dagen voor de operatie en op de operatiedag zelf met de APAIS

- Zelf-gerapporteerde pijn:

Wordt dagelijks genoteerd in het patientendagboekje mbv een 10-cm visueel

analoge schaal (VAS) voor pijn in rust/ in inspanning (bereik van "geen pijn"

tot "hevigst denkbare pijn"). De eerste 24 uur na de operatie worden VAS scores

standaard iedere 6 uur genoteerd.

- Zelf-gerapporteerd herstel:

Wordt dagelijks genoteerd in het patientendagboekje mbv een 10-cm visueel analoge schaal (VAS) voor herstel (bereik van "slecht" tot "excellent")

- Toepasbaarheid/ haalbaarheid (compliance tot de interventie)

De patienten rappoteren hun dagelijkse ervaringen met de geleide visualisatie in het patient dagboekje. Ook is er een korte compliance vragenlijst in het dagboekje. De patienten zullen 2 keer gebeld worden tijdens de interventie periode om de compliance te monitoren. Betrokken verpleegkundigen en artsen zullen gevraagd worden een evaluatie formulier in te vullen naar hun mening betreffende de geleide visualisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In eerdere prospectieve studies is aangetoond dat bij psychologische stress de benodigde post-operatieve pijnmedicatie vaak hoger is en het herstel slechter. Wij willen onderzoeken of geleide visualisatie pre-operatieve angst kan doen afnemen, post-operatieve pijn en pijnmedicatie kan helpen verminderen en het herstel na de operatie bevorderen.

De werk hypothese is dat als patienten een interventie krijgen om psychologische stress voor de operatie te verminderen, ze daardoor minder stress en betere zelfcontrole zullen rapporteren, dat ze minder pijnmedicatie hoeven te gebruiken na de operatie en een sneller herstel zullen melden dan patienten die alleen de standaard behandeling krijgen.

Doel van het onderzoek

Doelen:

1.De effect grootte bepalen voor de primaire en secundaire uitkomstmaten, zodat we in staat zijn een betrouwbare powerberekening te verrichten voor het vervolg onderzoek.

Het eerste doel van deze pilot studie is te onderzoeken of een

niet-pharmacologische interventie als "geleide visualisatie", toegevoegd aan het standaard perioperatieve pijn- en angst pharmacotherapieprotocol, pre-operatieve angst, post-operatieve pijn en pijnmedicatie kan verminderen en post-operatief herstel kan bevorderen, vergeleken met standaard zorg.

2. Meer ervaring te krijgen met de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van het perioperatieve gebruik van "geleide visualisatie" als self-management gereedschap voor brandwondenpatienten, die een gepland staan voor een corrigerende of reconstructieve operatie. Op deze manier verwachten we mogelijkheden te creëren om aanpassingen te kunnen maken voor het vervolg-onderzoek.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde pilot studie met 2 parallelle groepen in 1 centrum

Duur 2 weken

Bezoek/ Contact 1 (intake: 6 maanden tot 1 week voor de operatie)

- Informatie en toestemming
- Screening
- Demografische en antropometrische gegevens
- Classificatie initiele brandwonden en soort operatie
- Pre-studie medicatie (pijn/ psychiatrisch)
- Prestratificatie/ randomisatie
- Instructie patientendagboekje (pijn verpleegkundige)

1 week voor de operatie, thuis, T0

- Start geleide visualisatie pre-operatieve oefening 3 (interventie groep)
- Start bijhouden patiënten dagboek (7 dagen dagelijks tot aan de operatie)

Inhoud preoperatieve patientendagboek (dag -7 tot 0):

- zelf gerapporteerde pijn (VAS) in rust/ inspanning, pijn medicatie, ervaring met CD, compliance, bijwerkingen
- Dag -7 (T0) en dag 0 (T1): APAIS

Contact 2/3 (telefoongesprek: 7 aen 3 dagen voorafgaand aan de operatie)

- Instructie/ compliance geleide visualisatie/ CD (interventie groep)
- Compliance patiënten dagboekje
- Bijwerkingen (interventiegroep)

The day of the surgery = day 0 (at the hospital, T1)

De dag van de operatie = dag 0 (in het ziekenhuis, T1)

Na de operatie, 1 week (dag 0 tot dag 7, thuis of in het ziekenhuis)

- Doorgaan met geleide visualisatie post-operatieve oefening 4 (interventie groep)
- Doorgaan invullen patienten dagboekje (7 dagen, dagelijks na de operatie)
- Einde studie: 7 dagen na de operatie, T2

Inhoud patienten post-operatieve dagboekje (dag 0 tot 7):

-zelf gerapporteerde pijn (VAS) in rust/ inspanning, zelf gerapporteerd herstel (VAS) pijn medicatie, ervaring met CD, compliance, bijwerkingen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie groep: Als aanvulling op de standaard zorg: patienten krijgen een CD met geleide visualisatie oefeningen ("Gezonde Verbeelding", Elsevier publisher) om thuis dagelijks mee te oefenen gedurende de 7 dagen voorafgaande aan de operatie (oefening 3 op de CD) aan 7 dagen aansluitend op de operatie (oefening 4 op de CD). De oefening duurt iedere dag ongeveer 20 minuten. De CD werd speciaal ontwikkeld door het Van Praag Instituut (VPI) om aan de ene kant ontspanning en voorbereiding op een operatie te bevorderen, en aan de andere kant ontspanning en herstel na de operatie te bevorderen. Controle groep: Patienten in de controle groep krijgen standaard zorg en geen interventie voor en na de operatie

Inschatting van belasting en risico

Patienten hoeven geen extra bezoeken af te leggen in het kader van het onderzoek. Tijdens het pre-operatieve consult krijgen ze extra informatie en krijgen ze de benodigde onderzoeksmaterialen mee (evt CD, en patientendagboekje, extra schriftelijke informatie en tijdsschema).

De interventiegroep heeft een tijdsinvestering van 20 minuten per dag om de oefening op de CD te doen.

Patienten worden in het kader van het onderzoek 2 keer gebeld om de compliance te meten (5 minuten per telefoongesprek)

Patienten moeten in het kader van het onderzoek 2 weken dagelijks een patienten dagboekje invullen (pijn medicatie, pijn, angst, herstel, ervaring en compliance, bijwerkingen), wat 5-10 minuten per dag zal kosten.

Voor de interventie groep wordt verwacht dat het risico minimaal is. Van geleide visualisatie zijn tot nu toe geen bijwerkingen beschreven

Contactpersonen

Publiek

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
1940 EB Beverwijk
NL

Wetenschappelijk

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
1940 EB Beverwijk
NL

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)

- Schriftelijke toestemming
- Leeftijd ≥ 18 year
- Patienten met bestaand brandwondenletsel, die een reconstructieve of corrigerende operatie nodig hebben
- Vermogen om de nederlandse taal te begrijpen en te spreken
- Bereikbaar met de telefoon
- In het bezit van een CD speler thuis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende contra indicatie voor medicijnen die gebruikt worden in het standaard pijn en anesthesie protocol (Midazolam, Paracetamol, Diclofenac, Tramadol, Diprivan, Sufentanil, Morfine, Esmeron and Sevofluraan)
- Actuele psychose

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2011
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2010
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	NL33985.094.10