

Pijngedrag van mensen met Downsyndroom tijdens een tandheelkundige behandeling

Gepubliceerd: 17-05-2010 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Primary Objective: 1) Een beter inzicht krijgen in het unieke pijn gedrag van volwassen personen met Downsyndroom om de kans op het herkennen van pijn in deze kwetsbare groep te vergroten. Secondary Objective(s): 2) Beoordelen welke observatieschaal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38348

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gedrag van mensen met Downsyndroom tijdens een tandheelkundige behandeling

Aandoening

- Overige aandoening
- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

Synoniemen aandoening

Downsyndroom

Aandoening

Downsyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: instelling waar onderzoekers werkzaam zijn

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, Downsyndroom, pijngedrag, tandheelkunde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De patienten die mee zullen doen aan het onderzoek hebben een verschillend ontwikkelingsniveau van matig tot ernstig beperkt. Dit betekent dat iedere patient een pijnlijke stimulus op zijn eigen manier zal verwerken.

De pijn zal beoordeeld worden door de tandarts, tandartsassistente en de patient zelf.

Secundaire uitkomstmaten

Aan de hand van volgende pijn observatie schalen zal op basis video opnames zal het gedrag en het pijn niveau van de proefpersonen beoordeeld worden:

- 1) 3 gedragingen uit de Facial Action Coding system
- 2) Non-communicating Pain Checklist for adults
- 3) Numerieke pijnschaal
- 4) Comfort schaal

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn is een subjectieve ervaring en daardoor moeilijk meetbaar. In het bijzonder wanneer de patiënt beperkingen heeft in verbale communicatie zoals bij personen met Downsyndroom. Weinig is bekend hoe pijn het beste gemeten kan

worden tijdens een tandheelkundige behandeling en nog minder is bekend hoe dit het beste gemeten kan worden bij kwetsbare groepen zoals kinderen, ouderen en mensen met een verstandelijke beperking.

Doel van het onderzoek

Primary Objective:

1) Een beter inzicht krijgen in het unieke pijn gedrag van volwassen personen met Downsyndroom om de kans op het herkennen van pijn in deze kwetsbare groep te vergroten.

Secondary Objective(s):

2) Beoordelen welke observatieschaal het meest valide en betrouwbaar is om pijn te kunnen vaststellen bij mensen met Downsyndroom tijdens tandheelkundige behandeling.

2.1) Het vergelijken van de reactie van mensen met Downsyndroom op een niet-pijnlijke, maar aversieve stimulus (bijv. oppervlakte-anesthesie, mondinspectie) met hun reactie op een pijnlijke stimulus (het toedienen van anesthesie middels een injectie of het mechanisch verwijderen van tandsteen), om zo een beter inzicht te krijgen in het unieke pijn gedrag van deze groep.

2.2) Tevens zal gekeken worden naar de inter-beoordelaars betrouwbaarheid door het gebruik van twee onafhankelijke beoordelaars voor het geven van de scores op de verschillende observatieschalen.

Onderzoeksopzet

De proefpersonen worden tijdens de tandheelkundige behandeling opgenomen op video. Deze video's worden gebruikt om het gedrag van de proefpersoon tijdens een potentieel pijnlijke en niet pijnlijke stimulus te beoordelen. Het gedrag wordt beoordeeld aan de hand van verschillende pijn observatie schalen. Direct na de potentieel pijnlijke stimulus zal de proefpersoon gevraagd worden hoeveel pijn het gevoeld heeft. Tevens zullen de tandarts en de assistent een inschatting maken van de hoeveelheid pijn die de proefpersoon heeft gevoeld. Achteraf zullen de verschillende pijnscores op basis van de observatie schalen en de clinici met elkaar vergeleken worden om een beter inzicht te krijgen in de reactie van mensen met het Downsyndroom op een pijnlijke tandheelkundige stimulus. Ook zal gekeken worden naar inter-rater betrouwbaarheid en de validiteit van de verschillende schalen.

Inschatting van belasting en risico

nvt.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1 (ACTA)
Amsterdam 1066EA
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Louwesweg 1 (ACTA)
Amsterdam 1066EA
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)

Personen met Downsyndroom ouder of gelijk aan 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen met het Downsyndroom jonger dan 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-11-2010

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL28326.075.10