

Troost ondersteuning voor couveusekinderen door middel van moeder's geur.

Gepubliceerd: 29-01-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te kijken of geur bij kan dragen aan de reductie van de pijn perceptie van prematuur geboren kinderen wanneer ze getroost worden door verpleegkundigen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Troost geuren

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn expressie, pijn perceptie

Aandoening

pijn perceptie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Agentschap NL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Couveuse, Geur, Ouders, Prematuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als onderzoeksvariabelen gebruiken we de Premature Infant Pain Profile scorings methode. Deze methode is speciaal ontworpen om door middel van observatie vast te stellen wat de mate van pijn wordt ervaren door het kind. De hoogte van de score tijdens de eerste meting is een indicatie hiervoor.

Secundaire uitkomstmaten

De tweede onderzoeksvariable is de tijd die het kindje nodig heeft om tot rust te komen na de pijnlijke ingreep. Deze variabele wordt gemeten door de PIPP score over tijd te meten met intervallen van 30 seconden. Wanneer de score lager dan 5 wordt gemeten wordt het kind gezien als "rustig".

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen de neonatale intensive care unit (NICU) is er de behoefte ontstaan voor effectieve non-pharmacologische manieren om pijn te bestrijden. Dit komt omdat prematuur geboren kinderen in de NICU zeer veel pijnlijke ingrepen te verduren krijgen en er vraagtekens gesteld worden bij de huidige toediening van medicijnen voor pijnbestrijding bij deze doelgroep.

In de huidige procedure worden kinderen getroost door de ouders. Echter wanneer ouders niet aanwezig kunnen zijn wordt dit overgenomen door de aanwezige verpleegkundigen. Echter de verpleegkundige zijn minder goed in staat om het

kind te troosten omdat het kind de ouder (moeder) als prettiger ervaart.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te kijken of geur bij kan dragen aan de reductie van de pijn perceptie van prematuur geboren kinderen wanneer ze getroost worden door verpleegkundigen.

Onderzoeksopzet

Door middel van een double blind, within subject, observatie studie willen we er achter komen of de geur van moeder bij draagt aan de effectiviteit van het troosten. De controle is geen geur.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor het kind is hetzelfde als wanneer het kind zonder geur wordt getroost. De procedure is zo goed als gelijk.

Voor verpleegkundigen is de enige belasting de observatie. Deze is echter van korte duur (max. 10 min) en wordt daarom gezien als minimaal belastend.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Babies geboren 28> weken GA.
- Babies met een huidige leeftijd van 32> weken GA.
- Babies die gecategoriseerd worden als "veilig" door de behandelend arts en/of verpleegkundige

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medisch onstabiele kinderen of als er andere redenen zijn voor mogelijke dreigende complicaties.
- Babies die aan de volledige beademing liggen
- Babies ouder dan 37 weken GA

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-06-2013
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL42809.015.12