

De rol van executieve functies in de effectiviteit van VR als pijnbestrijder bij experimentele pijn

Gepubliceerd: 03-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel is het onderzoeken wat de invloed is van afleiding middels Virtual Reality op pijn. De secundaire doelen zijn het onderzoeken of (1) de executieve functies en catastroferende gedachten een rol spelen in de effectiviteit van Virtual...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR bij experimentele pijn

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

afleiding, pijn

Aandoening

experimentele pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Catastroferen, Executieve functies, Experimentele pijn, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters zijn (1) de manier van afleiden hangt significant samen met de VAS-pijnscore, (2) de manier van afleiden hangt significant samen met de tolerantietijd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameters zijn (3) de scores voor de executieve functies en catastroferende gedachten spelen een modererende rol tussen manier van afleiden en VAS pijnscores, (4) de VAS-score voor de mate van aanwezigheid voorspelt de VAS-score voor pijn; (5) de VAS-score voor de mate van aanwezigheid voorspelt de tolerantietijd; (6) de executieve functies (continue) voorspellen de mate van aanwezigheid in de virtuele wereld (continue); (7) de manier van afleiding (categorisch: game/video) voorspelt de mate van aanwezigheid (continue).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Virtual Reality (VR) als pijnbestrijder is veelbelovend en wordt beschouwd als een afleidingstechniek, waarbij de mate van de effectiviteit als pijnbestrijder afhankelijk is van de mate waarin iemand aanwezig is in de virtuele wereld. Deze studie richt zich op de vraag of de kwaliteit van verschillende executieve functies (inhibitie, verdeelde aandacht en werkgeheugencapaciteit)

en de mate van catastroferen een rol spelen in de mate van aanwezigheid in de virtuele wereld en (daarmee) in de mate van effectiviteit als pijnbestrijder. In ons lopende onderzoek naar het gebruik van VR als pijnbestrijder bij coloscopieën (RTPO-53709) wordt deze vraag ook meegenomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken wat de invloed is van afleiding middels Virtual Reality op pijn. De secundaire doelen zijn het onderzoeken of (1) de executieve functies en catastroferende gedachten een rol spelen in de effectiviteit van Virtual Reality als pijnbestrijder; (2) de mate van aanwezigheid in de virtuele wereld een rol speelt in de effectiviteit van Virtual Reality als pijnbestrijder; (3) de executieve vaardigheden een rol spelen in de mate van aanwezigheid in de virtuele wereld; (4) de mate van aanwezigheid in de virtuele wereld groter is bij het spelen van een spel dan bij het kijken van een video.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde studie met stratificatie voor leeftijd. Er zijn twee leeftijdsgroepen (<50 jaar en ≥50 jaar) met elk drie onderzoeksgroepen: 1) VR-game, 2) VR-video en 3) VR-eigen associaties. In totaal zijn 78 (2x(3x 13)) proefpersonen benodigd. Het onderzoek duurt van 1 maart 2016 t/m 1 maart 2017.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 ondergaat de cold pressor task met VR game, groep 2 met VR video, groep 3 zonder bril en met de opdracht aan iets afleidend te denken. Daaraan vooraf maken alle deelnemers vier executieve taken en één vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

Het verwachte voordeel van deze studie is dat er meer duidelijkheid komt over de werking van VR als pijnbestrijder. Enkele eerdere studies schrijven over misselijkheid als mogelijke bijwerking van het gebruik van VR. Deelnemers herstellen hiervan direct wanneer zij de VR-bril afzetten.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9700RM
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9700RM
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)

Gezonde volwassenen tussen 18 en 75 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Beperkte visus of gehoor
- Beperkte communicatie (lezen, schrijven, spreken)
- Acute of chronische pijn
- Het fenomeen van Raynaud
- Cardiovasculaire aandoeningen
- Hypertensie
- Endocriene, metabole en neurologische aandoeningen
- Aandoeningen aan het bewegingsapparaat zoals diagnoses reuma, spierziekte

- Epilepsie
- Psychiatrische stoornissen zoals diagnoses depressie, angst
- Momenteel letsel aan de handen
- Medicatiegebruik, ook pijnstillers
- Zwangerschap
- Alcohol- en/of drugsgebruik 24 uur vóór aanvang van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2016
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20465

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56224.099.15
OMON	NL-OMON20465