

Een diepe en langzame ademhalingstechniek als pijnstillingsmethode na buikchirurgie: een exploratieve studie

Gepubliceerd: 10-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Onderzoeken of DSB volgens bepaalde techniek van invloed pijnscores kan verminderen tijdens het mobiliseren uit bed na grote buikchirurgie, vergeleken met een leestaak.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43878

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ademhalingsoefeningen na grote buikchirurgie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

(buik)pijn na operaties, Postoperatieve (abdominale) pijn

Aandoening

Pijn na buik chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominale chirurgie, Ademhalingstechnieken, Pijn, Pijnbestrijding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnsscore (Visual Analogue Scale (VAS)) tijdens mobilisatie na interventie op de vierde postoperatieve dag.

Secundaire uitkomstmaten

Pijnscore (VAS) tijdens mobilisatie op de 4e postoperatieve dag zonder interventie, pijnscores (VAS) in rust vóór en na interventie, quantitative sensory testing en conditioned pain modulation waarden, cortisol en cytokineresponse en uitkomsten van de psychologische pijngerelateerde vragenlijsten (PCS, PASS en STAI). Bijwerkingen en haalbaarheid (MTSQ)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adequate postoperatieve pijnbestrijding leidt tot minder morbiditeit en mortaliteit, vroege mobilisatie, verkorte opname duur, gereduceerde kosten en verhoogde patienttevredenheid. Vroege mobilisatie speelt een belangrijke rol in verbeterd herstel. Echter, adequate pijnbestrijding blijft moeilijk, en de huidige gebruikte analgesica hebben veel bijwerkingen. Diepe en langzame ademhalingstechnieken (deep and slow breathing; DSB) bleken een hypoalgetische werking te hebben in andere aandoeningen, en zouden mogelijk dus ook bij kunnen dragen aan postoperatieve pijnstilling.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of DSB volgens bepaalde techniek van invloed pijnscores kan verminderen tijdens het mobilizeren uit bed na grote buikchirurgie, vergeleken met een leestaak.

Onderzoeksopzet

Pilot studie met gerandomiseerd gecontroleerd parallel design;

- Interventie: diepe en langzame ademhalingstechniek
- Controle interventie: leestaak.

Inschatting van belasting en risico

Voor de proefpersoon zit er waarschijnlijk geen direct persoonlijk voordeel aan studiedeelname, hoewel de DSB mogelijk pijnstillende effecten kan bewerkstelligen en proefpersonen na deelname getraind zijn in deze techniek, en deze kunnen toepassen wanneer wenselijk. Er zijn verwaarloosbare risico's verbonden aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

1. Patient is tenminste 18 jaar oud op de dag dat informed consent wordt getekend.
2. Patient staat gepland voor electieve, grote buikchirurgie.
3. De operatie heeft een geplande duur van 90 minuten of meer
4. Patient scoort I tot III in de ASA classificatie.
5. Patient wil meedoen en zich houden aan het studieprotocol.
6. Patient begrijpt gesproken en gelezen taal, kent studierpcedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient heeft (een voorgeschiedenis van) ernstig obstructief of ander longlijden dat de ademhalingsstechnieken onmogelijk maakt.
2. Patient heeft (een voorgeschiedenis van) een chronisch pijnsyndroom dat interfereert met QST resultaten
2. Patient heeft (een voorgeschiedenis van) Raynaud of een medische aandoening die interfereert met de studie metingen of een risico vormen voor de patient.
3. Patient voelt geen pinprick test aan de onderste extremiteit, door verstoorde sensorische input, zoals neuropathie door diabetes mellitus.
4. Vrouwelijke participant is zwanger tijdens studie.
5. Patient is allergisch voor witte pleisters.
6. Onvermogen zelfstandig de transfer van bed naar stoel te maken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-02-2016
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL51607.091.14