

Onderzoek naar pijn en angst bij de interventie radiologie

Gepubliceerd: 11-04-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het opzetten van een cohort van patiënten die een radiologische interventie ondergaan, wat kan dienen als platform voor de gerandomiseerde evaluatie van strategieën voor de bestrijding van pijn en angst, Dit teneinde de klinische zorg te verbeteren...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45296

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iPAIN

Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Procedurele pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angstbeleving, Interventie, Pijnbeleving, Radiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De pijn wordt gemeten met een NRS (numeric rating scale) en angst met de RASS (Richmond agitation-sedation scale), als onderdeel van de klinische zorg.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de interventie radiologie neemt het aantal minimaal invasieve behandelingen toe. Echter, deze behandelingen kunnen pijnlijk of eng zijn om te ondergaan. De pijn varieert sterk per patiënt, waarbij de benodigde pijnstilling varieert van lokale verdoving tot volledige anesthesie. Het onvoorspelbare karakter van de pijn, in combinatie met de logistieke uitdaging die gepaard gaat met procedurele sedatie en analgesie of volledige anesthesie, laat ruimte voor verbetering van de pijnbestrijding tijdens procedures van de interventie radiologie.

Doel van het onderzoek

Het opzetten van een cohort van patiënten die een radiologische interventie ondergaan, wat kan dienen als platform voor de gerandomiseerde evaluatie van strategieën voor de bestrijding van pijn en angst. Dit teneinde de klinische zorg te verbeteren door te zoeken naar effectievere strategieën voor pijn en angst bestrijding zowel vanuit het oogpunt van de patiënt als van de zorgverlener.

Onderzoeksopzet

Een observationeel prospectief cohort onderzoek, volgens de *cohort multiple Randomised Controlled Trial* (cmRCT) opzet.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal: De patiëntengegevens worden uit het medische dossier

verkregen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Een deelnemer moet een radiologische procedure ondergaan. Omdat pijn en angst onvoorspelbaar zijn, is het onderzoek niet beperkt tot een bepaald type procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onder de 18 jaar oud;
- Niet in staat om informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 2000

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 11-04-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL60591.041.17