

Het effect van verbeterde zorgverlener-patient communicatie op post-operatieve pijn: een RCT uitgevoerd in de dagelijkse klinische praktijk

Gepubliceerd: 03-06-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van deze studie is om te onderzoeken wat de afzonderlijke en gecombineerde effecten zijn van verwachting-manipulatie en empathie-manipulatie gedurende de pre- and post-operatieve pijn zorg voor volwassen tonsillectomie patiënten, op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45805

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van communicatie op pijn

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

tonsillectomie, verwijderen van keelamandelen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NIVEL

Overige ondersteuning: SPINOZA premie Prof Jozien Bensing ,grant van de Foundation for

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezondheidscommunicatie, patient-uitkomsten, placebo effect, randomized controlled trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn-intensiteit. Dit wordt gemeten door middel van de standaard methode uit het ziekenhuis; bestaande uit een Numerieke Rating Schaal.

Secundaire uitkomstmaten

Pijngerelateerd: bv Pijn verwachtingen, algeheel voordeel van pijnmedicatie, pijnmedicatie dose, pijnmedicatie verzoeken, algehele pijn evaluatie, algemene ervaringen/verwachtingen/attitudes medicatie, algemeen rapporteren van pijn, ervaringen verwachtingen.

Psychosociaal: bv ervaren empathie, angst, stemming, tevredenheid, algemene ervaring ziekenhuisopname, attitudes over operatie.

Data uit medical record: bv data medische achtergrond.

Naleving van het communicatie manipulatie protocol (via audio-opgenomen interacties).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Placebo-effecten zijn biopsychologische effecten die veroorzaakt worden door de klinische context. Placebo effecten kunnen worden toegeschreven aan verschillende mechanismen, zoals de manipulatie van verwachtingen en de manipulatie van empathie door middel van zorgverleners hun communicatie. Het empathie-mechanisme heeft tot op heden weinig aandacht gekregen in de

literatuur. Bovendien zijn de afzonderlijke effecten van beide mechanismen onduidelijk in de klinische studies die zijn uitgevoerd. In eerdere experimentele studies zijn we begonnen met het ontrafelen van deze twee mechanismen in gecontroleerde situaties. Maar het is nodig om deze mechanismen te testen en te valideren in de klinische setting van arts-patiënt communicatie onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken wat de afzonderlijke en gecombineerde effecten zijn van verwachting-manipulatie en empathie-manipulatie gedurende de pre- en post-operatieve pijn zorg voor volwassen tonsillectomie patiënten, op de ervaren pijn van patiënten (en andere uitkomsten).

Meer specifiek heeft dit onderzoek de volgende doelen:

- 1) Onderzoeken of volwassen patiënten die een tonsillectomie ondergaan en in de hoge verwachting conditie zijn ingedeeld minder pijn (en andere uitkomsten) ervaren dan patiënten die in de standaard verwachtingen conditie zijn ingedeeld.
- 2) Onderzoeken of volwassen patiënten die een tonsillectomie hebben ondergaan en in de hoge empathie conditie zijn ingedeeld minder pijn (en andere uitkomsten) ervaren dan patiënten die in de standaard empathie conditie zijn ingedeeld.
- 3) Onderzoeken wat het interactie-effect van verschillende niveaus van uitkomst verwachtingen en empathie is op volwassen patiënten hun ervaren pijn (en andere uitkomsten).

Onderzoeksopzet

Een vier-arms (2x2 design) enkel-blind gerandomiseerde trial zal worden uitgevoerd. Verpleegkundigen die in de dagbehandeling pre- en post-operatief zorgen voor, en pijnmedicatie geven aan, volwassen patiënten die een tonsillectomie ondergaan zullen hun communicatie systematisch manipuleren. Patiënten worden random ingedeeld in een van de 4 armen die variëren in de mate waarin verpleegkundigen verwachtingen uiten (hoog versus standaard) en de mate waarin verpleegkundigen empathie uiten (hoog vs standaard).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden random ingedeeld in 1 van de 4 groepen 1) hoog empathie + hoog verwachtingen 2) hoog empathie + standaard verwachtingen 3) standaard empathie + hoog verwachtingen 4) standaard empathie + standaard verwachtingen In iedere groep communiceert de verpleegkundige volgens deze groepsindeling. De standaard medische zorg zal voor iedereen gelijk zijn.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten vullen tot dag 3 extra vragenlijsten in, die in totaal ongeveer 50 minuten duren (vragenlijst voor ziekenhuis opname (ong 20 min), na operatie in ziekenhuis (ong 5 min), dag 2 na hospitalizatie (ong 5 min), dag 3 studie einde (ong 20 min)). Proefpersonen ontvangen standaard medische zorg in het ziekenhuis (met betrekking tot de operatie, medicatie en het monitoren van hun uitkomsten). De communicatie manipulatie wordt gegeven bovenop standaard zorg. Hoewel we communicatie manipuleren zullen we er zorg voor dragen dat dit gebeurt op zo een manier dat er geen schadelijke effecten voor patiënten optreden en hun psychische integriteit niet wordt aangetast.

Contactpersonen

Publiek

NIVEL

Otterstraat 118-124
Utrecht 3513 CR
NL

Wetenschappelijk

NIVEL

Otterstraat 118-124
Utrecht 3513 CR
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)

Patiënten:

- Ingepland zijn voor tonsillectomie in dagopname
- 18 jaar of ouder
- Spreken en begrip hebben van de Nederlandse taal
- Mentale capaciteit hebben;(verpleegkundigen die de interventie geven zullen ook worden gevraagd voor informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bij studie start (gedurende werving/inclusie-process)

- Niet ingepland zijn voor tonsillectomie in dagopname
- Jonger dan 18 jaar
- Niet spreken en begrip hebben van de Nederlandse taal
- Een gebrek aan mentale capaciteit (cognitieve achteruitgang, dementie).;Gedurende de studie:
 - Patiënten die een post-operatieve bloeding ondergaan worden geexludeerd.
 - De betrokken zorgverleners en onderzoekers kunnen besluiten om patiënten uit te studie terug te trekken voor urgente medische redenen (bv als patiënten niet worden ontslagen op de dag van operatie door complicaties);Als patiënten uitvallen, zal hun data tot exclusie worden gebruikt in de analyses, behalve als patiënten hier bezwaar tegen hebben (dit zal worden gevraagd bij exclusie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-08-2016
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2018
Soort:	Amendement
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

ID: 28669

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55225.041.16
OMON	NL-OMON28669