

Virtual Reality ter voorbereiding van kinderen op een operatie: effecten op de pre- en postoperatieve angst en pijn

Gepubliceerd: 30-11-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Dit project beoogt (1) De effectiviteit van VRE voorbereiding te onderzoeken, vergeleken met de reguliere zorg, op het verminderen van angst tijdens de inductie van anesthesie (primaire uitkomstmaat), pre- en postoperatieve angst bij het kind en de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Virtual reality voor kinderen die geopereerd worden

Aandoening

- Overige aandoening
- Ooraandoeningen, congenitaal (excl. doofheid)
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kaakchirurgische ingrepen en keel-neus-oor ingrepen (KNO), tandheelkundige ingrepen

Aandoening

tandheelkundige/kaakchirurgische ingrepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Coolsingel (project nr. 401) en Stichting Theia (project nr. 2015233)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Angst, Geleidelijke blootstelling Virtual Reality Therapie, Kind

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(zie ook METC protocol par. 8, o.a. voor referenties)

De primaire uitkomstmaat is de mate van situationele angst van het kind bij inductie van de anesthesie (gemeten met de mYPAS: modified Yale Preoperatieve Anxiety Scale).

Secundaire uitkomstmaten

(zie ook METC protocol par. 8, o.a. voor referenties)

Secundaire uitkomstmaten:

- angst van het kind pre- en postoperatief
- postoperatieve pijnscores
- postoperatieve agitatie (postoperatief delier)
- hoeveelheid pijnstilling
- medische zorggebruik
- angst van de ouder pre- en postoperatief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

(zie ook METC protocol par. 1 voor o.a. referenties)

Elk jaar ondergaan ongeveer 6000 kinderen een chirurgische ingreep onder algehele narcose in het Erasmus MC * Sophia Kinderziekenhuis. Ongeveer 50% tot 70% van deze kinderen is angstig voor de ingreep. Ouders zijn ook vaak angstig, wat de angst van het kind weer negatief kan beïnvloeden. Preoperatieve angst bij kinderen is geassocieerd met minder medewerking tijdens de inductie van anesthesie, verhoogde kans op postoperatief delier, meer en langdurigere pijnklachten na de operatie, verhoogd gebruik van pijnmedicatie, minder voorspoedig herstel en postoperatieve slaapproblemen. Gezien deze negatieve effecten van preoperatieve angst op het postoperatieve herstel en het welzijn van de kinderen, is het essentieel om een effectieve interventie te ontwikkelen die de angst van kinderen voorafgaand aan de operatie doeltreffend kan verminderen.

Vanuit de wetenschappelijke literatuur is onomstreden aangetoond dat geleidelijke blootstelling (exposure) aan gevreesde situaties een effectieve manier is om angst te verminderen. Echter, het geleidelijk blootstellen van kinderen aan de diverse aspecten van de preoperatieve en postoperatieve omgeving en procedures (wachtkamer, operatiekamer, preoperatieve procedures, anesthesie, uitslaapkamer) is niet reëel haalbaar. Dit zou immers interfereren met de dagelijkse klinische praktijk in de operatiekamer.

Hierin biedt Virtual Reality Exposure (VRE: blootstelling aan een virtuele omgeving) een unieke en innovatieve mogelijkheid om kinderen voor te bereiden op hun operatie, op een heel realistische, kindvriendelijke, innovatieve en interactieve manier. Deze studie is in lijn met de vernieuwde nadruk op patiënt- en familie-gecentreerde zorg binnen het Sophia Kinderziekenhuis. Onze hypothesen zijn: (1) VRE zal significant meer doeltreffend zijn dan de reguliere zorg, gekeken naar zowel de primaire (situationele preoperatieve angst van het kind) als de secundaire uitkomstmaten. En (2) kinderen met ongunstige voorspellervariabelen zullen meer baat hebben bij VRE.

Doel van het onderzoek

Dit project beoogt

(1) De effectiviteit van VRE voorbereiding te onderzoeken, vergeleken met de reguliere zorg, op het verminderen van angst tijdens de inductie van anesthesie (primaire uitkomstmaat), pre- en postoperatieve angst bij het kind en de ouder, postoperatieve pijn, postoperatief delier, hoeveelheid pijnstilling en medische zorggebruik (secundaire uitkomstmaten).

(2) De voorspellervariabelen voor de effectiviteit van VRE te onderzoeken: sociaaleconomische status, leeftijd, geslacht, type operatie, aantal voorgaande

operaties, angst van het kind en de ouder, psychopathologie van het kind in de afgelopen zes maanden.

Onderzoeksopzet

(zie ook METC protocol par. 3 en fig. 1)

Enkelblind gerandomiseerd onderzoek met psychosociale interventie en controlegroep.

Er zullen vijf meetmomenten zijn:

T1 = meting bij ziekenhuisopname (voorafgaand aan eventuele VRE interventie)

Na T1 vindt randomisatie plaats.

T2 = meting direct na de VRE, of in de controlegroep ongeveer 15 minuten voorafgaand aan de operatiekamer

T3 = meting in de operatiekamer tijdens inductie van de anesthesie

T4 = postoperatieve evaluatie in de verkoeverkamer

T5 = 3 dagen na de operatie, thuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

(zie ook METC protocol par. 5) Één groep ontvangt de Virtual Reality Exposure (VRE) voorbereiding. De VRE interventie bestaat uit een virtuele voorbereiding middels het interactief bekijken van de virtuele ziekenhuisomgeving en procedures omtrent de inductie van anesthesie met een virtual reality 3D bril. De andere groep ontvangt reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deelname zijn verwaarloosbaar en belasting is minimaal.

Risico's: Het doel is om met Virtual Reality Exposure (VRE) angst te verminderen. Het kan echter niet worden uitgesloten dat sommige kinderen tijdens de VRE gespannen of bang worden. Als dit het geval is, zullen we onmiddellijk de VRE procedure beëindigen en het kind geruststellen. Risico's gerelateerd aan deelname zijn daarom verwaarloosbaar.

Belasting: Patiënten en hun ouders hoeven niet extra naar het ziekenhuis te komen. Alle metingen vinden plaats op de dag van de opname zelf of thuis, drie dagen na de operatie. De belasting voor kinderen is minimaal, omdat zij alleen hun angst moeten aangeven op een Visuele Analooq Schaal (VAS) en hun pijn op een gezichtenschaal (Faces Pain Scale: FPS). De belasting voor ouders is ook minimaal, omdat zij alleen een aantal vragenlijsten hoeven in te vullen. Ouders en hun kinderen zullen in totaal ongeveer 45 minuten besteden aan het onderzoek, namelijk aan het ondergaan van de VR voorbereiding (15 min) en de

verschillende vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 8
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 8
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle opeenvolgende pediatrische patiënten tussen de 4 t/m 12 jaar oud, die een chirurgische behandeling (met dagopname) zullen ondergaan in ErasmusMC-Sophia, in de periode van februari 2017 - augustus 2018. De chirurgische behandeling omvat tandheelkundige

ingrepen, kaakchirurgische ingrepen en keel-neus-oor ingrepen (KNO) onder algehele anesthesie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

kinderen met een verstandelijke beperking; kinderen met ernstige visusproblemen of epilepsie; kinderen bij wie afgesproken is dat ze preoperatief angstreducerende medicatie zullen ontvangen; ouders die de Nederlandse taal onvoldoende goed beheersen (en daarom de vragenlijsten niet betrouwbaar kunnen invullen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	04-04-2017
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26527

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58728.078.16
OMON	NL-OMON26527