

Een fysiologische maat van nociceptieve pijn voor personen met (zeer) ernstige meervoudige beperkingen (EMB)

Gepubliceerd: 09-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

De wereld veilig maken. Beter signaleren van pijn met behulp van ICT door het valideren en toetsen van een *EMB Pijn App*. Met de *EMB Pijn App* in combinatie met *de slimme sok* verwachten wij dat ouders meer en sneller inzicht kunnen krijgen in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fysiologische maat voor pijn: Personen met EMB

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

meervoudig gehandicapt, verstandelijk en lichamelijk gehandicapt

Aandoening

(zeer) Ernstige meervoudige beperkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ernstige meervoudige beperking, Huidgeleiding, Nociceptieve pijn, Pijn app

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een mobiele applicatie, die fysiologische huidgeleidingsmaten filtert en opslaat en een signaal geeft als de drager van een slimme sok acute pijn ervaart.

Secundaire uitkomstmaten

- Veranderingen of aanpassingen aan de verzorging bij het krijgen van een pijn-waarschuwing van de app
- Verandering in exploratie en blijheid door aanpassing in de verzorging na een pijn-waarschuwing van de app
- Informatie over de gebruiksvriendelijkheid van de app

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

EMB Pijn App in combinatie met de *slimme sok*: De *slimme sok*, waarmee huidgeleiding bij personen met een EMB gemeten kan worden, is een zeer innovatief product/systeem, ontwikkeld door de TU/e in samenwerking met ouders van kinderen met het Prader-Willi Syndroom, begeleiders van Bartiméus en onderzoekers van de Vrije Universiteit. In 2014 is in samenwerking met ouders van kinderen met het Prader-Willi Syndroom (PWS) onderzocht of een Galvanische Huidreactie (ofwel Galvanic Skin Response: GSR-sensor) effectief was in het bepalen van de *arousal state* van de kinderen met PWS. Tijdens de evaluatie van het biorespons-systeem gaven ouders aan dat een draadloos systeem zeer

gewenst is (Frederiks et al., 2014).

Met behulp van financiering van het Prader-Willi Fonds is vervolgens een draadloos biorespons systeem ontworpen: de *slimme sok* met *flower app* (Frederiks et al., 2015). De *slimme sok* is een speciaal ontwikkelde sok die het mogelijk maakt om op een non-invasieve, niet-storende manier de activatie van het sympathische zenuwstelsel van de cliënt te meten. Met de *flower app* in combinatie met de *slimme sok* is het mogelijk om arousal (stress) te meten.

In 2016 kregen we *zoals hiervoor al weergegeven- de vraag van betrokkenen bij een cliënt bij Stichting Esdégé-Reigersdaal of de *slimme sok* gebruikt kan worden om *pijn* te meten. We hebben daarom een pilot-studie gedaan waarin we gedurende 5 verschillende dagen videofragmenten hebben gemaakt van een verzorgingsmoment bij een volwassen persoon met een EMB. In totaal is ongeveer 4 uur aan data verzameld van diverse verzorgingsmomenten. Dertig procent van alle videofragmenten is vervolgens gescoord. Twee daarvoor opgeleide personen hebben, onafhankelijk van elkaar, met behulp van de Rotterdam Elderly Pain Observation Scale (REPOS) de video's gescoord. Indien er geen overeenstemming was zijn deze momenten besproken en is een consensusscore gegeven. Hoewel de begeleiders meer zicht kregen op arousal van de cliënt en daardoor adequater zijn gaan handelen, bleek echter ook dat er een *betere maat* zou moeten zijn om stress en pijn van elkaar te onderscheiden. Pijn kan gemeten worden met huidgeleiding-variabiliteit. De *flower app* die nu gebruikt wordt bij de *slimme sok* zal aangepast moeten worden zodat deze signalen van huidgeleiding-variabiliteit voor pijn weergeeft (O'Leary et al., 2017). Het is daarom nodig om een EMB Pijn App te ontwikkelen, zodat *pijn* zichtbaar is en niet alleen arousal (stress). Het was wel duidelijk dat de *sok* geschikt is om te gebruiken. In deze studie willen we daarom de EMB Pijn App in combinatie met de *slimme sok* ontwikkelen en toetsen.

Doel van het onderzoek

De wereld veilig maken. Beter signaleren van pijn met behulp van ICT door het valideren en toetsen van een *EMB Pijn App*. Met de *EMB Pijn App* in combinatie met *de slimme sok* verwachten wij dat ouders meer en sneller inzicht kunnen krijgen in pijnsignalen. We maken gebruik van *de slimme sok* om de fysiologische reacties met betrekking tot pijn (dit is een andere fysiologische reactie dan stress, dat wil zeggen huidgeleiding-variabiliteit i.p.v. GSR) naar de app te sturen.

Dit project is er voor ouders en verwanten van personen met EMB. Het biedt hen handreikingen en tools om beter signalen van pijn bij hun kinderen op te merken. Het project leidt tot meer regie voor de ouders en betere gezondheid, autonomie en welzijn voor mensen met een EMB. Samen met ouders en verwanten, onderzoekers, studenten, de participerende zorgorganisaties in het Ben Sajat Centrum en de Academische Werkplaats Bartiméus *Sociale Relaties en Gehechtheid*, onderzoeken wij of ICT-interventies effectief zijn en aan hiervoor genoemde doelen bijdragen. Gekozen wordt voor laagdrempelige, gebruiksvriendelijke, toepasbare en effectieve vormen van implementatie waarbij

aandacht is voor diversiteit en culturele achtergrond van eindgebruikers. In het netwerk werken we samen met ervaringsdeskundigen als assistent-/co-onderzoekers, ook zij zullen participeren in klankbordgroep- en netwerkbijeenkomsten.

Onderzoeksopzet

Wij willen een *proof of concept' van de *EMB Pijn App* met de *slimme sok* ontwikkelen en onderzoeken of dit kan bijdragen tot betere signalering van pijn, om vervolgens adequater te kunnen handelen. Onderzoeksvragen zijn:

1) Kan pijn gesignaleerd worden via huidgeleiding-variabiliteit met de *EMB Pijn App* in combinatie met de *slimme sok*?

a) N=1 design met een gerandomiseerde ABAB/BABA toetsing (N=20). 20x2 replicatiestudies om de verwachte effecten van een pijnprikkel op de app-respons en zelf rapportage te onderzoeken. Participanten zijn gezonde personen zonder beperkingen (18-50 jaar) die instemmen met deelname.

Instrumenten: fysiologisch huidgeleiding-variabiliteit met de slimme sok en de 'EMB Pijn App', Self-assessment Manikin (Morris, 1995), Non-Communicating Adult Pain Checklist (NCAPC; Defrin & Lotan, 2010), een bak met warm water (25 graden C) en een bak met ijswater (1 graden C).

b) N=1 design met een gerandomiseerde AB/Ba toetsing (N=20), waarbij de prikkel op de app respons wordt vergeleken met observatiescores. Participanten zijn volwassenen met EMB, met en zonder pijn in het dagelijks leven, waarvan de ouders/wettelijk vertegenwoordigers instemmen met deelname aan het onderzoek en waarbij geen sprake is van een aandoening aan het zenuwstelsel. Instrumenten: Fysiologische huidgeleiding-variabiliteit gemeten met de slimme sok en 'EMB Pijn App' en de NCAPC.

2) Kunnen fysiologische pijnsignalen sneller worden herkend dan geobserveerde pijnsignalen?

Single-case studies (N=4) waarin fysiologische maten en observeerbare maten worden geanalyseerd met behulp van (big data) machine learning. Participanten zijn 4 volwassenen met EMB en pijnklachten, zoals aangegeven door ouders of begeleiders, bijvoorbeeld door gewrichtsaandoeningen, waarvan ouders/wettelijk vertegenwoordigers instemmen met deelname en waarbij geen sprake is van een aandoening aan het zenuwstelsel. Instrumenten: Fysiologische huidgeleiding-variabiliteit gemeten met de slimme sok en 'EMB Pijn App' en de NCAPC.

3) Draagt gebruik van de *EMB Pijn App* in combinatie met de *slimme sok* bij tot beter handelen bij pijn en daardoor een grotere mate van welzijn (meer geluk en meer exploratie)?

Gerandomiseerde multiple-baseline single case study (N=6), waarbij in conditie A geen gebruik wordt gemaakt van de feedback van de 'EMB Pijn App' en in conditie B wel. Minimaal 6 metingen per fase. Participanten zijn volwassenen met EMB en pijnklachten, waarvan de ouders/wettelijke vertegenwoordigers instemmen met deelname en er geen sprake is van een aandoening aan het zenuwstelsel, en één van hun verzorgers. Instrumenten: Een vragenlijst met registratie van aanpassingen in de verzorging, De Happiness Feature Score van

Lancioni (2002), Exploratie observatielijsten van Sterkenburg en Schuengel (2014).

4) Geeft de *EMB Pijn App* met de *slimme sok* daadwerkelijk meer regie aan ouders van volwassenen met EMB? Wat zijn de ervaringen van ouders bij het gebruik van de *EMB Pijn App*? Hoe is hun tevredenheid?

Kwalitatieve studie met semi-gestructureerde interviews met N=6 ouders van volwassenen met EMB en pijnklachten, waarbij geen sprake is van een aandoening aan het zenuwstelsel.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Laag. De personen met EMB krijgen een sok en enkelband aan, en worden gefilmd tijdens een verzorgings- of contactmoment dat sowieso al plaats zou vinden. De personen zonder EMB krijgen twee kortdurende, pijnlijke ervaringen die niet tot schade leiden en vullen een korte vragenlijst in (< 5 minuten). Verzorgers vullen twee keer een korte vragenlijst in (<15 minuten). Ouders worden eenmalig geïnterviewd over hun ervaringen (45 - 75 minuten).

Risico: Laag. Het gebruik van de slimme sok heeft minimaal risico. De twee meest waarschijnlijke risico's zijn allergische reactie bij een onbekende allergie voor huisdieren of materialen in de sok en een enkelband die te strak is aangetrokken. Op het eerste risico filteren wij de deelnemers, en voor het tweede risico behoeden wij deelnemers door een duidelijke instructie en controle door de onderzoeksassistenten.

De deelnemers zonder beperkingen krijgen een pijnprikkel door middel van een veilige, niet-invasieve toepassing, waarbij geen tijdelijke of permanente schade wordt aangericht. De proefpersonen worden goed in de gaten gehouden, zowel tijdens als na het onderzoek en (medische) hulp is tijdens het onderzoek in de buurt.

Group relatedness: Dit pijn app systeem zal uiteindelijk beschikbaar worden gesteld voor personen die zelf moeizaam hun pijn kunnen uiten en communiceren. Om te testen of het systeem werkt bij de doelgroep, zullen we het moeten testen in de doelgroep. Als we dit niet (kunnen) doen, dan zullen we alleen de werkzaamheid van het systeem in de groep personen zonder EMB kennen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7-9
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7-9
Amsterdam 1081 BT
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)

Gezond: 18 jaar of ouder, (voor 0 en 1A minimaal 18 en maximaal 55 jaar),
gezond, geïnformeerde toestemming
Patient: 18 jaar of ouder, (zeer) ernstige meervoudige beperking, geïnformeerde
toestemming van wettelijke vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezond: Geen geïnformeerde toestemming, zwangerschap, hartziekte of andere
medische aandoening, minderjarigheid, epilepsie met continue aanvallen,
aandoening van het zenuwstelsel, bevrozing meegemaakt, wel eens flauwgevallen
of insults gehad, Reynaud's fenomeen, een wond, zweer of breuk aan het ledemaat
dat ondergedompeld wordt.

Patient: Geen informed consent van wettelijk vertegenwoordiger, aandoening van het zenuwstelsel, minderjarigheid, epilepsie met continue aanvallen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 02-12-2019

Aantal proefpersonen: 70

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EMB Pijn App Systeem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL69815.029.19