

Het effect van Virtual Reality op pulmonaal herstel en mobiliteit van patiënten met stomp thoraxtrauma.

Gepubliceerd: 02-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doelstelling: onderzoeken wat het effect is van ademhalings- en bewegingsoefeningen in VR op het pulmonale herstel van patiënten met stomp thoraxletsel in vergelijking met een controlegroep. Secundaire doelstellingen: - onderzoeken of VRx...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Letsels NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR Trauma

Aandoening

- Letsels NEG
- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

letsel van de borstkas, stomp thoraxtrauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EFRO subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pulmonaal herstel, Stomp thoraxtrauma, Trauma, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde dagelijkse inspiratievolume in mL, gemeten met een 'incentive' spirometer (Voldyne).

Secundaire uitkomstmaten

Patiënt mobiliteit: tijd die liggend, staand en bewegend wordt doorgebracht, gemeten met een draagbare activiteiten monitor (AcitivPAL/Activ8)

Klinische uitkomsten: opnameduur in dagen, pulmonale complicaties tijdens opname, overplaatsing naar de IC, heropname binnen 30 dagen.

Pijn: VAS-score tijdens ademhalingsoefeningen, gebruik van pijnstilling, gebruik van 'escape' medicatie.

Activiteiten van dagelijks leven: Passiviteit in dagelijks leven vragenlijst (PDL)

Patient reported outcomes: Kwaliteit van Herstel-15 vragenlijst (Quality of Recovery-15), tevredenheids vragenlijst

Barrières voor implementatie: therapietrouw, technische problemen, feedback op de applicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stomp thoraxtrauma omvat meer dan 10% van alle traumapatiënten die zich presenteren op de Spoedeisende Hulp wereldwijd en is het meestvoorkomende

letsel (44.5%) onder polytraumapatiënten. De meestvoorkomende letsels van de thorax zijn ribfracturen, pneumothorax en longcontusie, waarvan ribfracturen aanwezig zijn bij 40-80% van de patiënten. Thoraxtrauma is geassocieerd met een hoog risico (>10%) op pulmonale complicaties zoals pneumonie, ARDS en patiënten hebben regelmatig mechanische ademhalingsondersteuning nodig. Mortaliteit na stomp thoraxtrauma is 4-20%, met als grootste risicofactor pneumonie.

De behandeling is met name gericht op preventie van pulmonale complicaties. De belangrijkste pijlers hierin zijn adequate pijnstilling, ademhalingsoefeningen en vroege mobilisatie. Omdat deze verschillende aspecten elkaar beïnvloeden worden ze samengevoegd in zogenaamde 'zorg bundels'. Hiervan is bewezen dat ze de klinische uitkomsten verbeteren en opnameduur op de IC en in het ziekenhuis verminderen. Inadequate pijnstilling kan resulteren in beperkte pulmonale functie en verminderde mobiliteit. Beide dragen bij aan een hoger risico op complicaties. Momenteel is multimodale pijnstilling - verschillende combinaties van epidurale analgetica, opioïden, NSAIDs etc. - de geadviseerde vorm van pijnstilling. Epidurale en systemische opioïden worden het meest gebruikt. Echter, met name opioïden kunnen nadelige bijwerkingen hebben zoals sedatie en ademhalingsdepressie, welke een direct negatief effect hebben op het pulmonale herstel. Daarbij kunnen bijwerkingen zoals misselijkheid en duizeligheid patiënten tegenhouden om te bewegen. Dit heeft als resultaat dat het in de praktijk een uitdaging blijft effectieve pijnstilling te bewerkstelligen zonder het pulmonale herstel te benadelen.

Een tweede probleem in het herstel na stomp thoraxtrauma is het feit dat opgenomen patiënten met thoraxtrauma tussen 3-57% van de tijd in bed liggen, ondanks interventies om fysieke activiteit te bevorderen. Inactiviteit kan leiden tot algehele deconditionering en uiteindelijk complicaties, terwijl meer bewegen is geassocieerd met betere functionele uitkomsten en een kortere opnameduur. Verder leert de dagelijkse praktijk ons dat therapietrouw met betrekking tot de voorgeschreven ademhalings- en bewegingsoefeningen laag is. Daarom is voortdurend onderzoek nodig voor nieuwe innovatieve methoden die al deze pijlers beïnvloeden door effectief pijn te verminderen en patiënten te motiveren om te bewegen.

Virtual Reality (VR) is een techniek met de mogelijkheid om zowel de fysieke als mentale gesteldheid van patiënten met stomp thoraxtrauma te verbeteren. VR is in staat om iemand in een andere wereld onder te dompelen en op die manier kan het, onder andere, acute en procedurele pijn verminderen, patiënten helpen te ontspannen en motiveren om meer te bewegen. VR is bewezen effectief in het verminderen van procedurele pijn door patiënten af te leiden van de pijnvolle ervaring door een innemende en speelse omgeving. 'Exergaming', gamen waarbij je fysiek in actie moet komen, kan therapietrouw en fysieke conditie van patiënten verbeteren. Verder kan VR therapie (VRx) in een ziekenhuisomgeving pijn, angst en opname duur verminderen. Een ander voordeel van VRx is de weinige bijwerkingen, welke over het algemeen ook mild en van voorbijgaande aard zijn. Voor zover wij weten is VRx nog niet gebruikt bij patiënten met stomp thoraxtrauma. Wij veronderstellen dat het het pulmonale herstel zou kunnen

verbeteren door de vicieuze cirkel te doorbreken van pijn, pijnvermijding en passiviteit van patiënten met stomp thoraxtrauma. Ademhalings- en bewegingsoefeningen kunnen leuk gemaakt worden door VRx, terwijl ze ondertussen de patiënt afleiden van pijn en stress.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: onderzoeken wat het effect is van ademhalings- en bewegingsoefeningen in VR op het pulmonale herstel van patiënten met stomp thoraxletsel in vergelijking met een controlegroep.

Secundaire doelstellingen:

- onderzoeken of VRx de mobiliteit van patiënten, herstellende van stomp thoraxtrauma, kan verbeteren.
- onderzoeken of VRx tijdens de klinische revalidatie van patiënten de klinische uitkomsten kan verbeteren
- onderzoeken of VRx pijn kan verminderen in patiënten met stomp thoraxletsel
- onderzoeken of VRx 'patient reported outcomes' kan verbeteren van patiënten met stomp thoraxletsel
- de veiligheid van VRx onderzoeken
- hypothese genereren welke individuele karakteristieken mogelijk gebruikt kunnen worden om te bepalen welke patiënten voornamelijk voordeel kunnen hebben van VRx.
- onderzoeken wat barrières zijn voor implementatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerde parallelle studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden willekeurig toegewezen aan de controle groep (geen interventie, standaard zorg) of de interventiegroep. De controlegroep krijgt de standaard ademhalings- en bewegingsoefeningen uitgelegd van de fysiotherapeut. Deze groep wordt geïnstrueerd de ademhalingsoefeningen dagelijks 8x gedurende 10 minuten uitvoeren en 2x aanvullend 10 minuten fysieke bewegingsoefeningen te doen. De interventiegroep krijgt in plaats van de gebruikelijke ademhalings- en bewegingsoefeningen van de fysiotherapeut overeenkomende ademhalings- en bewegingsoefeningen aangeboden door middel van VR. De interventiegroep krijgt ook de instructie dagelijks de ademhalingsoefeningen in VR 8x 10 minuten uit te voeren en 2x aanvullend bewegingsoefeningen gedurende 10 minuten uit te voeren.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in de interventiegroep kunnen mogelijk profiteren in de vorm van versneld pulmonaal herstel, verbeterde mobiliteit en verminderde posttraumatische pijn. We verwachten geen of alleen minimale bijwerkingen van

VR. De belasting van patiënten is gerelateerd aan het meten van de eindpunten en - in de interventiegroep- het gebruik van de VR-interventie. De vragenlijsten kosten ongeveer 5 minuten aan het begin van de studie en 10 minuten aan het eind van de studie. De interventiegroep gebruikt de VR-interventie ongeveer 100 minuten op een dag, waarvan een groot deel besteed wordt aan de ademhalingsoefeningen die normaal ook 40-80 minuten per dag kosten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- opgenomen op de trauma-afdeling met stomp thoraxtrauma
- leeftijd ≥ 16
- patiënt wil en is in staat om zich te houden aan het studieprotocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurotrauma met GCS ≤ 13
- voorgeschiedenis met dementie, insulten, epilepsie
- ernstige gehoor/visusstoornissen ongecorrigeerd
- hoofdwond of beschadigde huid waarmee comfortabel en hygiënisch gebruik niet mogelijk is
- opname op de IC tijdens huidige ziekenhuisopname
- Zittende positie in bed niet mogelijk/toegestaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-03-2022
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2022

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	ID
CCMO	NL80011.091.21