

Medische hypnose met een VR-bril om pijn en angst tijdens naald gerelateerde procedures bij kinderen te reduceren

Gepubliceerd: 05-03-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is om het effect op pijn tijdens naaldgerelateerde procedures te meten met behulp van een VR-hypnosebril versus hypnose door een zorgverlener. Secundair worden angst, bloeddruk, hartfrequentie en patiënttevredenheid gemeten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51145

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR-hypnosebril tijdens naald gerelateerde procedures bij kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn en angst

Aandoening

psychologische ondersteuning

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: De onderzoekers worden betaald dmv salaris door OLVG. De VR-bril is aangekocht met behulp van het innovatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Medische Hypnose, Naald gerelateerd, Procedurele pijn, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in pijnscore tussen beide groepen, gemeten met behulp van de Wong-Baker FACES scale.

Secundaire uitkomstmaten

Pijn door zorgverlener

Angst door patiënt

Angst door zorgverlener

Bloeddruk

Hartfrequentie

Misselijkheid

Duizeligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek blijkt dat kinderen de venapunctie als de meest beangstigende handeling ervaren binnen het ziekenhuis. Het is gebleken dat hypnose een effectief middel is om angst, pijn en stress bij kinderen tijdens naaldgerelateerde procedures te reduceren. Omdat er weinig onderzoek is verricht naar het effect van hypnose middels de Virtual Reality(VR)-bril bij kinderen, maar dit al wel effectief blijkt bij volwassenen, wordt in deze

studie gekeken naar de effecten op pijn en angst bij kinderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om het effect op pijn tijdens naaldgerelateerde procedures te meten met behulp van een VR-hypnosebril versus hypnose door een zorgverlener. Secundair worden angst, bloeddruk, hartfrequentie en patiënttevredenheid gemeten.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een niet-geblindeerde, mono-center, non-inferiority Randomized Controlled Trial (RCT).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers kunnen duizeligheid of misselijkheid gerelateerd aan VR ondervinden wanneer zij deelnemen aan deze studie. Patiënten met hoger risico op deze bijwerkingen worden niet geïnccludeerd in de studie om het risico op deze bijwerkingen te minimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
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)

- Leeftijd 6 tot 18 jaar
- Ondergaan van een naaldgerelateerde procedure (infuusplaatsing, venapunctie, injectie en lumbaalpunctie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mentale retardatie
- Autistiforme stoornis
- Epilepsie
- Visuele beperking
- Slechthorendheid
- Onvoldoende beheersing van Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 14-04-2021
Aantal proefpersonen: 124
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23283
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL76118.100.20

NL-OMON23283