

Het effect van Virtual Reality op pijn bij patiënten die een lumbaalpunctie ondergaan. Een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 13-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van deze studie is om het effect van VR op pijn en angst te evalueren bij volwassenen patiënten die een lumbaalpunctie ondergaan

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51820

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ViRe LP

Aandoening

- Overige aandoening
- Toedieningsplaatsreacties
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Pijn bij lumbaalpunctie / ruggenprik

Aandoening

Pijn en angst gerelateerd aan diagnostische ingreep (lumbaalpunctie)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zuyderland medical center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lumbaalpunctie, Pijn, Reality, Virtual

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is pijn, gemeten met de 11-punt NRS. Scores worden berekend in gemiddelden met standaard deviatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

Angst, gemeten op de 11-punt NRS

Complicaties: Complicaties worden beoordeeld tijdens een telefoongesprek 3-5 dagen na de punctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lumbaalpunctie is een ingreep met een laag complicatierisico. De ingreep wordt erger vaak als pijnlijk en beangstigend ervaren.

Er is toenemend bewijs dat Virtual Reality (VR) effectief is in het verminderen van acute pijn bij medische ingrepen en behandelingen. Daarnaast is aangetoond dat VR pre-operatieve angst verminderd, met name bij kinderen. In pediatrisch onderzoek is een tendens beschreven dat VR zorgt voor lagere pijnscores bij adolescenten die een lumbaalpunctie ondergaan. VR is nog niet onderzocht bij volwassenen die een lumbaalpunctie ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het effect van VR op pijn en angst te evalueren bij volwassenen patiënten die een lumbaalpunctie ondergaan

Onderzoeksopzet

Single center, niet-geblindeerd, gerandomiseerd onderzoek met controlegroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventiegroep krijgen voor en tijdens de lumbaalpunctie een VR-ervaring

Inschatting van belasting en risico

Er is een verwaarloosbaar medisch risico voor patiënten die deelnemen aan deze studie, aangezien VR minimale en niet bedreigende bijwerkingen heeft. De belasting voor patiënten bij deelname aan deze studie is minimaal, aangezien er maar één extra contactmoment is bovenop de normale LP procedure, wat maximaal 15 minuten zal duren.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419PC
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)

- 18 jaar of ouder
- Er is een indicatie voor lumbaalpunctie
- Poliklinische setting

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Algemene contra-indicatie voor lumbaalpunctie:
 - o Verdenking op verhoging van de intracraniële druk bij verlaagd bewustzijn, papiloedeem ,
 - focale uitval of verdenking op verhoogd intracraniële druk basis van beeldvorming
 - o Ruimte-innemend proces met massawerking
 - o Ruimte innemend proces in fossa posterior van welk aard dan ook zoals tumor, bloeding dan
 - wel recent cerebellaire infarct
 - o Spinale massa
 - o Infectie op punctieplaats
 - o Trombocytopenie $<40 \times 10^9$
 - o Gebruik van bloedverdünnende medicatie, met uitzondering van acetylsalicylzuur
- Patiënten met epilepsie
- Patiënten die eerder een lumbaalpunctie hebben ondergaan
- Dove of blinde patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-02-2023
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL79216.096.21