

Effectiviteit van Virtual Reality op de pijn en angst beleving na een voorste kruisband reconstructie

Gepubliceerd: 21-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van deze studie is om te bepalen of VR gebruikt in de postoperatieve periode na electieve orthopedische chirurgie (VKB-reconstructie) pijn en angst scores zal verlagen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VR-ACLR

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

kruisband letsel, VKB-letsel, Voorste kruisband ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Er zijn geen financieringen voor deze studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, pijn, Virtual Reality, voorste kruisband ruptuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is om het effect van VR op pijn beleving pre- en postoperatief te evalueren in vergelijking met standaardzorg zonder VR bij patiënten geopereerd voor een voorste kruisband ruptuur.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten van dit onderzoek zijn het evalueren van het effect van VR op de angst beleving, pijn catastroferen, analgetisch gebruik (dagelijks gebruik van paracetamol, NSAID's, opioïden) adverse events, patient tevredenheid over het gebruik van de VR bril en de duur van ziekenhuisopname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ontbreken van postoperatief acuut pijnmanagement gaat gepaard met verhoogde morbiditeit, langere hersteltijd, meer opioïden gebruik en vervolgens hogere kosten voor gezondheidszorg. Er is steeds meer bewijs dat virtual reality (VR) effectief is bij het verminderen van acute pijn. Echter is dit nog onbekend bij patiënten die geopereerd worden voor een voorste kruisband (VKB) reconstructie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te bepalen of VR gebruikt in de postoperatieve periode na electieve orthopedische chirurgie (VKB-reconstructie) pijn en angst scores zal verlagen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 groep krijgt 2h en 4h na de de voorste kruisband reconstructie een Virtual Reality bril op. De andere groep krijgt geen Virtual Reality bril op.

Inschatting van belasting en risico

Direct na de ACL-reconstructie zal het gewricht pijnlijk zijn, maar dit effect verdwijnt normaal gesproken in de eerste weken na de ACL-reconstructie. De onderzoekspopulatie ervaart een verwaarloosbaar medisch risico bij deelname aan deze studie. Ze kunnen bijwerkingen van de VR bril ervaren, zoals bijvoorbeeld duizeligheid of misselijkheid.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

dr h vd Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

dr h vd Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- mondeling en schriftelijk gegeven geïnformeerde toestemming
- 18 jaar en ouder
- Primaire voorste kruiband ruptuur operatie onder spinale anesthesie
- Mondelinge en schriftelijke toestemming
- Vaardig in de Nederlandse taal
- Medisch goedgekeurd voor deelname door orthopedisch chirurg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Posterolaterale reconstructie
- Algemene anesthesie
- Femorale zenuwblokkade
- Chronisch gebruik van pijnmedicatie (opioïden)
- Bekende reisziekte
- Epileptische insulten in de geschiedenis
- Claustrofobie
- Blindheid

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-03-2022
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2022
Soort:	Eerste indiening
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	NL80151.096.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	29-06-2023
Totaal aantal deelnemers:	36