

Smartphone gerapporteerde directe patiënten feedback op post-operatieve pijn, welke direct doorgestuurd wordt naar de verpleegkundigen op de afdeling: effect op patiënt gerapporteerde post-operatieve pijn en farmaco-therapie. Een prospectief, gerandomiseerd, single-blinded, gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 03-06-2022 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Het vaststellen van het effect van een smartphone-applicatie voor directe patiëntfeedback op door de patiënt gerapporteerde postoperatieve pijnscores en farmacotherapie bij klinische patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51889

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Directe patiënten feedback op post-operatieve pijn

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronisch post-operatieve pijn, post-operatieve pijn

Aandoening

(chronic) post-operative pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische post-operatieve pijn, Directe patiënten feedback, Post-operatieve pijn, Smartphone applicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijdsduur waarin de patiënt in ernstige pijn verkeerd, per afzonderlijke

klinische opnamedag (8.00 uur - 20.00 uur), zoals gerapporteerd door APS-POQ-R.

Secundaire uitkomstmaten

Tijdens klinische opname gemeten zoals gerapporteerd door APS-POQ-R.

-Patiënt gerapporteerde hoogste en laagste pijnscores in de afgelopen 24 uur.

-Aantal zelf gerapporteerde pijnscores van de patiënt per 24 uur.

-Patiënt gerapporteerde impact van pijn op activiteit en slaap.

-Patiënt gerapporteerde wens voor meer behandeling.

-Patiënt gerapporteerde vaardigheden om deel te nemen aan beslissingen over pijnbehandeling.

-Patiënt gerapporteerde bijwerkingen (misselijkheid, vermoeidheid, duizeligheid, jeuk).

- Patiënt gerapporteerde angst en hulpeloosheid.
- Patiënt gerapporteerde tevredenheid over het resultaat van de pijnbehandeling.
- Aantal en dosis analgetica toegediend over een periode van 24 uur, te beginnen na ontslag uit de postanesthesieafdeling (PACU).
- Mediane patiënt gerapporteerde laagste en hoogste pijnscore in de interventie- en controlegroep voor elke afzonderlijke ziekenhuisopnamedag, bepaald voor dagtijd (8.00-22.00 uur) en nachttijd (22.00 - 08.00 uur).
- Alle door de verpleegkundigen genoteerde pijnscores in het elektronisch patiëntendossier.

Na ontslag uit het ziekenhuis, gemeten middels de BPI-sf.

- Mediane patiënt gerapporteerde pijnscore in de afgelopen 24 uur (NRS 0-10) voorafgaand aan het moment van meting.
- Patiënt gerapporteerde laagste, hoogste en huidige pijnscore (NRS 0-10)
- Elke pijnbehandeling (inclusief farmacologische) die is ontvangen en het percentage pijnverlichting.
- Functionele impact van pijn (NRS 0-10), sociale impact van pijn (NRS 0-10) en emotionele impact van pijn (NRS 0-10).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve pijn komt vaak voor, kan ernstig zijn, heeft een negatieve invloed op resultaten na een operatie en brengt grote economische kosten met zich mee voor de samenleving. Een aanzienlijk deel van de patiënten kan langdurige postoperatieve pijn ontwikkelen. De overgang van acute

postoperatieve pijn naar chronische pijn wordt slechts gedeeltelijk begrepen, maar de ernst en duur van pijn na een operatie lijken een rol te spelen in dit proces. Effectieve behandeling van postoperatieve pijn wordt belemmerd door verschillende barrières, waaronder de manier waarop verpleegkundigen de pijnmeting en registratie van pijnscores in de klinische praktijk uitvoeren. Moderne technologie biedt nieuwe mogelijkheden voor pijnmeting en directe patiëntfeedback over postoperatieve pijn, tijdens en ook na klinische opname. We hebben een smartphone-applicatie ontwikkeld waarmee klinische patiënten pijnscores en andere pijngerelateerde uitkomsten over postoperatieve pijn kunnen rapporteren met hun eigen telefoontoestel. Patiënt gerapporteerde pijnscores > 3 op een Numeric Rating Scale (NRS) 0-10 worden onmiddellijk doorgegeven aan de verpleegkundige die een bericht ontvangt van de gerapporteerde pijnscore. Dit kan leiden tot eerdere detectie van pijn en een tijdige behandeling, wat resulteert in betere door de patiënt gerapporteerde resultaten op postoperatieve pijn.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van het effect van een smartphone-applicatie voor directe patiëntfeedback op door de patiënt gerapporteerde postoperatieve pijnscores en farmacotherapie bij klinische patiënten.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, enkel geblindeerde, gecontroleerde studie binnen één centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het toepassen van een systeem waarbij patiënten die een operatie ondergaan pijnscores en andere pijngerelateerde uitkomsten kunnen rapporteren met hun eigen smartphone, zowel tijdens ziekenhuisopname als gedurende drie maanden na ontslag. Bij klinische opname worden door de patiënt gemelde pijnscores > 3 (NRS 0-10) in de interventiegroep direct doorgegeven aan de verpleegkundige die een melding op een smartphone ontvangt. In de controlegroep is dit niet het geval. Na ontslag zullen patiënten gedurende drie maanden elke twee weken pijnscores rapporteren.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek krijgen alle deelnemers, naast de eerder genoemde interventie, de gebruikelijke zorg. Dit omvat regelmatige pijn controles tijdens de verpleegkundige rondes die meermalen per dag plaats vinden en het gebruik van de bedbel indien een patiënt zelf met de verpleegkundige wenst te overleggen over de pijn. De farmacologische postoperatieve pijntherapie zal volledig worden uitgevoerd volgens de huidige richtlijnen die gelden voor de deelnemende afdelingen.

We zien geen extra risico's voor studiedeelnemers.

Directe patiëntfeedback kan leiden tot eerdere herkenning en behandeling van postoperatieve pijn. Dit kan een voordeel zijn voor deelnemers van de interventiegroep.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Deelnemers moeten 18 jaar of ouder zijn

- Deelnemers moeten een klinisch chirurgische ingreep ondergaan voor een van de drie bovengenoemde medische specialismen (abdominale oncologische chirurgie, gynaecologie, urologie).
- Deelnemers dienen direct na ontslag uit de post-anesthesie afdeling opgenomen te worden op een van de deelnemende chirurgische afdelingen.
- Deelnemers dienen minimaal tot de volgende dag na de operatie op de afdeling opgenomen te blijven.
- Deelnemers dienen in het bezit te zijn van een smartphone die een sms-bericht kan ontvangen en gegevens kan verzenden naar een webgebaseerde server.
- Deelnemers dienen de Nederlandse taal te beheersen en vooraf hun schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.
- deelnemers eerst vragenlijst APS-POQ-R part 1 hebben ingevuld voor de chirurgische ingreep

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet willen deelnemen.
- Patiënten die vanwege lichamelijke of cognitieve beperkingen niet kunnen deelnemen.
- Patiënten die geen smartphone hebben.
- Patiënten die tijdens ziekenhuisopname naar een andere afdeling worden overgebracht, b.v. de eerste nacht na de operatie op de intensive care.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-07-2022
Aantal proefpersonen: 160
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20330
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL78324.042.21
Ander register	NL9697
OMON	NL-OMON20330