

# Smartphone Virtual Reality voorbereiding op MRI: effecten op pre- en periprocedurele angst: een multicenter RCT

Gepubliceerd: 07-04-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Dit project beoogt(1) De effectiviteit van smartphone VRE voorbereiding te onderzoeken, vergeleken met de reguliere zorg (informatiebrief), op het verminderen van angst voor een MRI (primaire uitkomstmaat), angst bij het kind en de ouder voorafgaand...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52443

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Virtual Reality voor MRI

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

MRI onderzoek voor hoofd, thorax en abdomen

### Aandoening

angstbeleving bij diagnostisch onderzoek

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** stichting Coolsingel en stichting Vrienden van Sophia

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Angst, MRI, Smartphone, Virtual Reality

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is angst direct voorafgaand aan de MRI (T2). Dit wordt gemeten met een VAS schaal die bij kinderen gemeten wordt, door middel van een VAS geobserveerd wordt de onderzoeker en een korte vragenlijst voor kinderen van 8 jaar en ouder (State trait anxiety inventory-children).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn:

- Angst van het kind en ouders thuis (T1) en na de MRI (T2)
- Gebruik van sedatie en anesthesie
- Kwaliteit van de MRI beelden
- Duur van het MRI onderzoek

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar ondergaan ongeveer 5000 kinderen een MRI in het Erasmus MC - Sophia Kinderziekenhuis en het Amsterdam UMC- Emma Kinderziekenhuis. Een MRI-scan is vaak een beangstigende ervaring voor een kind. Kinderen moeten gedurende langere tijd in een smalle buis liggen, het scannen gaat gepaard met zeer luide, onaangename geluiden en vaak moet een infuus worden ingebracht om contrastvloeistof toe te dienen. Veel kinderen raken in paniek, hebben claustrofobische gevoelens en zijn gespannen. Dientengevolge moeten

MRI-onderzoeken worden afgebroken en / of is de kwaliteit van de verkregen MRI-afbeeldingen onvoldoende. Uit onderzoek blijkt dat ongeveer 1 op 4 kinderen moet worden gesedeerd of anesthesie moet krijgen voorafgaand aan en tijdens een MRI-procedure. Anesthesie brengt inherente risico's met zich mee, zoals gastro-intestinale klachten, post-anesthesie delirium leidend tot langdurige ziekenhuisopname en in uitzonderlijke gevallen overlijden (<1 / 10.000). Het staat vast dat geleidelijke blootstelling aan gevreesde situaties een zeer effectieve manier is om angst te verminderen. Geleidelijk alle kinderen blootstellen aan de aspecten van een MRI is echter niet haalbaar, omdat dit de dagelijkse klinische praktijk aanzienlijk zou verstoren. Virtual Reality Exposure (VRE) biedt een unieke gelegenheid om kinderen voor te bereiden op MRI op een zeer realistische, kindvriendelijke en interactieve manier. Deze studie zal als eerste, wereldwijd, de doeltreffendheid van de voorbereiding van smartphone-VRE op kinderen die MRI ondergaan, ontwikkelen en testen.

## **Doel van het onderzoek**

Dit project beoogt

(1) De effectiviteit van smartphone VRE voorbereiding te onderzoeken, vergeleken met de reguliere zorg (informatiebrief), op het verminderen van angst voor een MRI (primaire uitkomstmaat), angst bij het kind en de ouder voorafgaand en na MRI, gebruik van sedatie en narcose, kwaliteit van de MRI beelden en duur van het MRI-onderzoek (secundaire uitkomstmaten).

(2) De voorspeller variabelen voor de effectiviteit van VRE te onderzoeken: sociaaleconomische status, leeftijd, geslacht, type MRI, aantal voorgaande MRIs, angst van het kind en de ouder en psychopathologie van het kind in de afgelopen zes maanden.

## **Onderzoeksofzet**

Enkelblind gerandomiseerd onderzoek met psychosociale interventie en controlegroep (RCT).

Er zullen drie meetmomenten zijn:

T1 = meting thuis voorafgaand aan smartphone VR interventie

T2 = meting voorafgaand aan de MRI in het ziekenhuis

T3 = meting na de MRI in het ziekenhuis

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Één groep ontvangt de smartphone Virtual Reality Exposure (VRE) voorbereiding. De VRE interventie bestaat uit een virtuele voorbereiding middels het interactief bekijken van de MRI

omgeving en procedures door middel van een kartonnen bril dat bevestigd wordt op een smartphone. Deze interventie vindt in de thuissituatie plaats en kinderen kunnen zo vaak de VR voorbereiding zien als gewenst. De andere groep ontvangt reguliere zorg (informatiebrief die standaard naar ouders verstuurd wordt).

## **Inschatting van belasting en risico**

De risico's verbonden aan deelname zijn verwaarloosbaar en belasting is minimaal.

Risico's: Het doel is om met smartphone Virtual Reality Exposure (VRE) is om angst te verminderen. Het kan echter niet worden uitgesloten dat sommige kinderen tijdens de VRE gespannen of bang worden. We zullen ouders informeren dat als kinderen eventueel angstig kunnen worden van de VR interventie. We adviseren hen in dat geval de VRE procedure te beëindigen en het kind gerust te stellen. Bij een huidig onderzoek naar VR ter voorbereiding van kinderen op een operatie bleek het nauwelijks het geval te zijn dat kinderen angstig werden van de VRE interventie. Risico's gerelateerd aan deelname zijn daarom verwaarloosbaar.

Belasting: Patiënten en hun ouders hoeven niet extra naar het ziekenhuis te komen. Alle metingen vinden plaats op de dag van de MRI zelf of thuis. De belasting voor kinderen is minimaal, omdat zij alleen hun angst moeten aangeven op een Visuele Analoog Schaal (VAS). De belasting voor ouders is ook minimaal, omdat zij alleen een aantal vragenlijsten hoeven in te vullen. Ouders en hun kinderen zullen in totaal ongeveer 45 minuten besteden aan het onderzoek, namelijk aan het ondergaan van de VR voorbereiding (15 min) en de verschillende vragenlijsten.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
NL

### **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle opeenvolgende pediatrische patiënten tussen de 6 en 14 jaar, die een MRI zullen ondergaan in het Erasmus MC-Sophia en Amsterdam UMC-Emma in de periode van april 2020 tot december 2022.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verstandelijke beperking (door een bekend syndroom), kinderen met ernstige visusproblemen of epilepsie\* ouders die de Nederlandse taal onvoldoende goed beheersen (en daarom de vragenlijsten niet betrouwbaar kunnen invullen).

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

**Doel:** Preventie

## Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2020

Aantal proefpersonen: 128

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## 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

CCMO

### ID

NL68075.078.19