

Virtual Reality therapie voor pijnmanagement op de Spoedeisende Hulp

Gepubliceerd: 12-09-2023 Laatste bijgewerkt: 07-06-2024

Om het effect van VR therapie te vergelijken op het gebied van patiënt gerapporteerde pijnscores op de SEH.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53184

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VRxOPUS-2

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

acute pijn

Aandoening

acute pijn door enige oorzaak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pijn, Pijnmanagement, Spoedeisende Hulp, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NRS pijnscores in rust, herhaald.

Secundaire uitkomstmaten

Spanning

- NRS spanningsscore, herhaald

Analgetica

- Oral Morphine Equivalent (OME)
- toegediende analgetica op de SEH en type
- toegediende niet farmacologische pijnstilling

Patient gerapporeerde uitkomstmaten

- pijn acceptabel bij ontslag ja/nee
- wens voor pijnmedicatie bij opname en ontslag, ja/nee
- NRS immersie score
- NRS tevredenheidsscore met pijnmanagement

Procesindicatoren

- duur van SEH bezoek

Follow-up

- voorschrift van pijnstilling bij SEH-arts

Veiligheidsuitkomsten

- redenen voor stoppen met onderzoek
- bijwerkingen tijdens VR therapie

Barrières voor implementatie

- technische problemen
- feedback on apps

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen decennia is regelmatig gerapporteerd dat er sprake is van onderbehandeling van pijn bij patiënten op de Spoedeisende Hulp (SEH). Als gevolg hiervan is de hoeveelheid voorgeschreven analgetica, met name opiaten, op de SEH verdubbeld. Momenteel is er juist weer een verplaatsing gaande richting minder gebruik van opiaten op de SEH. Echter er zijn weinig niet-farmacologische alternatieven.

Virtual reality therapie is een relatief nieuwe en veelbelovende techniek in de niet-farmacologische pijnstilling en stressvermindering. VR gebaseerd op afleiding is de meest gebruikte vorm van VR therapie en laat positieve resultaten zien op het gebied van pijnstilling en vermindering van opiaatgebruik. VR gebaseerd op gefocuste aandacht is een relatief nieuwe vorm van VR therapie en is gebaseerd op de principes van therapeutische communicatie.

Onze hypothese is dat VR therapie de pijnscores van patiënten significant verbeterd ten opzichte van de normale zorg.

Doel van het onderzoek

Om het effect van VR therapie te vergelijken op het gebied van patiënt gerapporteerde pijnscores op de SEH.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Één groep zal normale zorg krijgen, de tweede groep VR.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers kunnen profiteren in de vorm van betere pijnmanagement en minder ervaren spanning/stress. Daarnaast hebben ze mogelijk minder farmacologische pijnstilling nodig en daarmee minder risico op bijwerkingen. De risico's zijn verwaarloosbaar. We verwachten weinig of geen bijwerkingen. Deelnemers zal 'normale' pijnstilling niet worden onthouden. De belasting van de patiënten in deze studie berust met name op het meten van de eindpunten, wat inhoud een aantal korte vragen ieder uur en bij opname en ontslag een paar extra vragen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525GA
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)

- patiënt is 16 jaar of ouder en opgenomen op de SEH
- NRS pijnscore in rust van 4 of hoger
- pijn is niet acceptabel voor patiënt
- patient wil en is in staat om zich aan het studie protocol te houden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die initieel door een andere arts worden behandeld dan de SEH-arts
- EMV < 14
- Voorgeschiedenis met dementie of epileptische aanval
- ernstige visus of gehoorstoornis die niet gecorrigeerd is
- hoofdwonden of beschadigde huid waarmee comfortabel en hygiënische gebruik van de VR bril niet mogelijk is
- presentatie op de SEH vanwege exacerbatie van chronische pijn
- chronisch opiaat gebruik
- psychiatrische aandoeningen die ervoor zorgen dat de patiënt het studieprotocol of informed consent niet goed kan begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-11-2023
Aantal proefpersonen:	124

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Virtual reality bril;software van syncVR medical and HypnoVR

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL84480.091.23