

Smartphone virtual reality voorbereiding van kinderen op een operatie: effecten op pre- en postoperatieve pijn en angst

Gepubliceerd: 01-05-2023 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Dit project beoogt: 1. De effectiviteit van sVRE voorbereiding te onderzoeken, vergeleken met de reguliere zorg, op het verminderen van postoperatieve pijn bij het ontwaken uit de algehele narcose (primaire uitkomstmaat), postoperatieve pijnstilling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53806

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Smartphone virtual reality ter voorbereiding op een operatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

keel-neus-oor ingrepen (KNO), scoliose

Aandoening

KNO ingrepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Vrienden van Sophia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Geleidelijke blootstelling Virtual Reality Therapie, Kind, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is postoperatieve pijn bij ontwaken uit algehele anesthesie gemeten met een numerieke beoordelingsschaal van 0 (geen pijn) tot 10 (ergst voorstelbare pijn) en observatie middels de Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC) scale.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- postoperatieve pijnmedicatie
- angst gedurende de inductie van de algehele narcose
- medewerking gedurende de inductie van de algehele narcose
- gebruikers ervaring
- slaap problemen na de operatie
- lengte van ziekenhuisopname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vijftig procent van de kinderen en 80% van de adolescenten ervaren angst voor een operatie. Preoperatieve angst bij kinderen is geassocieerd met hogere niveaus van post-operatieve pijn en slaapproblemen. Recent hebben we aangetoond

dat 55% van de kinderen die pre-operatief blootgesteld zijn aan een virtuele representatie van de operatiekamer (Virtual Reality Exposure; VRE) morfine nodig had na de operatie in vergelijking met 96% van de kinderen die deze voorbereiding niet ontvingen. Echter, er zitten een aantal nadelen aan deze VRE, bijv. dat deze ervaring alleen binnen het Sophia kinderziekenhuis te volgens is. Hierdoor is de implementatie van deze psychologische interventie beperkt. Om die reden is deze VRE verder ontwikkeld naar een smartphone app met het doel om het gebruik van VRE te vergroten en gezondheidszorg kosten te verminderen.

Met deze studie willen we de effectiviteit van deze smartphone VRE (sVRE) testen. Onze hypothesen zijn:

1. sVRE zal significant meer doeltreffend zijn dan de reguliere zorg voor zowel primaire (pijn na ontwaken uit algehele narcose) als secundaire uitkomstmaten.
2. Kinderen met ongunstige voorspellervariabelen zullen meer baat hebben bij sVRE.

Doel van het onderzoek

Dit project beoogt:

1. De effectiviteit van sVRE voorbereiding te onderzoeken, vergeleken met de reguliere zorg, op het verminderen van postoperatieve pijn bij het ontwaken uit de algehele narcose (primaire uitkomstmaat), postoperatieve pijnstilling gebruik, angst en medewerking gedurende de inductie van de algehele narcose, slaap problemen en lengte van ziekenhuisopname (secundaire uitkomstmaten).
2. De voorspellervariabelen voor de effectiviteit te onderzoeken: sociaaleconomische status, leeftijd, geslacht, aantal eerdere operatie, preoperatieve angst bij kind en ouder en preoperatieve slaapproblemen.

Onderzoeksofzet

Multicenter, enkelblind gerandomiseerd onderzoek met psychosociale interventie en controlegroep.

Er zullen zes meetmomenten zijn:

T0: baseline meting, twee weken voor operatie, online vragenlijst

Na T1 vindt randomisatie plaats.

T1: post-interventie, voorafgaand aan de operatiekamer

T2: meting in de operatiekamer tijdens de inductie van de anesthesie

T3: post-operatief in de verkoevertkamer

T4: 5 dagen na de operatie, online vragenlijst

T5: 21 dagen, alleen voor scoliose ptnt, online vragenlijst en pijn medicatie dagboek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Één groep ontvangt de Virtual Reality Exposure voorbereiding via een smartphone app (sVRE). De sVRE interventie bestaat uit een virtuele voorbereiding middels het interactief bekijken van de virtuele ziekenhuisomgeving en procedures omtrent de inductie van anesthesie met een virtual reality 3D bril. De andere groep ontvangt reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

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

Risico's: Het doel is om met Virtual Reality Exposure (VRE) via een smartphone app de voorbereiding op een operatie te verbeteren. Hierdoor hopen we pijn na en angst voor een operatie te verminderen. Het kan echter niet worden uitgesloten dat sommige kinderen tijdens de VRE gespannen of bang worden. We informeren de ouders dat als dit het geval is, zij de VRE procedure onmiddellijk moeten beëindigen en het kind geruststellen. Risico's gerelateerd aan deelname zijn daarom verwaarloosbaar.

Belasting: Patiënten en hun ouders hoeven niet extra naar het ziekenhuis te komen. Alle metingen vinden thuis of op de dag van de opname zelf plaats. De belasting voor kinderen is minimaal, omdat zij alleen hun pijn op een numerieke beoordelingsschaal en angst op een Visuele Analoog Schaal (VAS) moeten aangeven en twee korte vragenlijsten over hun ervaring met de app en slaap beantwoorden. 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 55 minuten besteden aan het onderzoek, namelijk aan het ondergaan van de VR voorbereiding (minimaal 15 min) en de verschillende vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle opeenvolgende pediatrische patienten tussen de 6 t/m 18 jaar oud, die een (adeno)tonsilectomie bij het Maasstad ziekenhuis of scoliose operatie bij het Sophia kinderziekenhuis zullen ondergaan in de periode van oktober 2022 t/m december 2023 onder algehele anesthesie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen met een verstandelijke beperking; kinderen met ernstige visusproblemen, preoperatief gebruik van angstremmende of anxyliotische medicatie, onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-01-2024
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2025
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

NL81990.078.22