

Een gerandomiseerd onderzoek naar het effect van Virtual Reality op medicamenteuze pijnstilling tijdens de baring.

Gepubliceerd: 15-03-2021 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of VR een positieve invloed heeft op de beleving van pijn tijdens een bevalling en of dit leidt tot een afname in het gebruik van medicamenteuze pijnstilling tijdens de bevalling. Daarnaast wordt er gekeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DELIVR

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Bevallingspijn, weeën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: financieringsaanvraag loopt via NZA; indien deze geldstroom niet

wordt toegekend zullen we onderzoek ook zonder financiering voortzetten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baringspijn, Pijn, Pijnstilling, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie medicamenteuze pijnstilling tijdens de baring

Secundaire uitkomstmaten

- Patient tevredenheid en ervaring met betrekking tot het VR gebruik en hun bevalling (WDEQ-A en WDEQ-B)
- Complicaties met betrekking tot de bevalling
- Neonatale uitkomsten
- Patient gerapporteerde uitkomstmaten (PROM) en patient gerapporteerde ervaringen (PREM)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Virtual Reality (VR) is een effectieve methode om pijn te verminderen. Uit eerder onderzoek blijkt dat patiënten minder pijn en angst ervaren als zij gebruik maken van VR. Recent werd in het Zuyderland de eerste internationale kwalitatieve studie (VIREL study) verricht naar het gebruik van VR tijdens de bevalling. In dit onderzoek werden de ervaringen en voorkeuren van VR bij patiënten tijdens de bevalling onderzocht. In deze studie werden 23 vrouwen geïnccludeerd. De gemiddelde pijnscore gemeten op de visual analoge scale (VAS) daalde tijdens bevalling gemiddeld met 19 mm (van 70 naar 51 mm) na een meditatieve VR interventie. Er werd een voorkeur uitgesproken voor een meditatieve VR applicatie met ontspannende naturomgevingen. Meditatieve VR werd als prettig ervaren en gaf voldoende afleiding/ondersteuning bij het opvangen van de weeën. De piek van de wee werd als minder pijnlijk ervaren en sommige weeën werden bijna niet gevoeld. Op basis van dit kwalitatief onderzoek is de VR applicatie *BirthVR* ontwikkeld. Er is verder tot op heden weinig

onderzoek gedaan naar de effectiviteit van VR op baringspijn, maar de resultaten die er zijn, zijn veelbelovend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of VR een positieve invloed heeft op de beleving van pijn tijdens een bevalling en of dit leidt tot een afname in het gebruik van medicamenteuze pijnstilling tijdens de bevalling. Daarnaast wordt er gekeken naar patient tevredenheid en ervaring met betrekking tot het VR gebruik, complicaties met betrekking tot de bevalling, neonatale uitkomsten en ziekenhuisopname duur.

Primaire uitkomstmaat:

- * Vraag voor medicamenteuze pijnstilling

Secundaire uitkomstmaat:

- * Patient ervaring en tevredenheid (VR-vragenlijst, WDEQ-A and WDEQ-B)
- * Patient reported outcome measures (PROM) and patient reported experience measure (PREM) as defined by international consortium for health outcome measures (ICHOM)
- * Bevalling complicaties, neonatale uitkomstmaten.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd multi center onderzoek, niet geblindeerd.

Geschikte vrouwen zullen worden gerandomiseerd in ofwel the VR-groep, ofwel in de standaard zorg groep. De VR groep krijgt, naast de standaard zorg, VR aangeboden tijdens de bevalling. Zij kunnen hier zo vaak als zij willen gebruik van maken.

De hypothese is dat het gebruik van *BirthCoach VR* gedurende de bevalling zal leiden tot een afname van 15% op de vraag naar medicamenteuze pijnstilling. In het algemeen ontvangen multipara vrouwen minder vaak medicamenteuze pijnstilling dan nullipara vrouwen. Dit wordt ook ondersteund door nationale en lokale data. Dit verschil in incidentie resulteert in een andere effect maat. Om deze reden is er gekozen voor 2 aparte sample sizes voor multi- en nullipara.

Onderzoeksproduct en/of interventie

BirthVR applicatie; een virtual reality tool speciaal ontworpen voor een vrouw tijdens de bevalling. De BirthVR bestaat uit verschillende omgevingen (strand, bos, bergen) waarbij een stembegeleiding zal zorgen voor meditatie en ademhalingsoefeningen.

Inschatting van belasting en risico

De geschatte tijd die een patiente kwijt is aan het invullen van de

vragenlijsten is in totaal 30 minuten, verspreid over meerdere momenten. In enkele gevallen ervaart de vrouw misselijkheid en duizeligheid door het gebruik van VR, indien er klachten optreden kan de vrouw op ieder gewenst moment stoppen met de interventie.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Schriftelijke en mondeling informed consent
- * 18 jaar en ouder
- * Goede beheersing Nederlandse taal
- * Eenling zwangerschap

- * Primigravida of multigravida
- * Foetus in hoofdligging
- * Amenorroe duur van 35+ weken en langer
- * Intentie tot een vaginale baring
- * Bevalling in het Zuyderland MC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Chronische pijn. De pijn is niet gerelateerd aan de zwangerschap. * Chronisch gebruik pijn medicatie (opioiden) * Alcohol of drugs misbruik * Bekend met hevige wagenziekte welke medicatiegebruik behoeft * Epileptisch insult in de voorgeschiedenis * Psychotische episode in voorgeschiedenis * Claustrofobie * Visuele beperking (exclusief het gebruik van een bril en/of lenzen). * Voorgeschiedenis van psychiatrische stoornis (depressie uitgesloten) * Patienten in strikte isolatie (MRSA) * Leeftijd <18 jaar * Tweeling zwangerschap * Geen beheersing van Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-06-2021
Aantal proefpersonen:	716
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Afgewezen

Datum: 29-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2025

Soort: Amendement
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	NL76837.096.21