

Virtual Reality; Het effect op pijn vermindering tijdens een uitwendige versie, een gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 21-07-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is zowel het effect van VR bestuderen op de pijnbeleving van de patiënt tijdens een uitwendige versie alsook evalueren van het gebruik en de tevredenheid van VR in het algemeen tijdens een uitwendige versie. De primaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIREV

Aandoening

- Overige aandoening
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

angst, Pijn

Aandoening

Pijn

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: persoonlijk budget hoofdonderzoeker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Obstetrie, Pijn, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie van pijn tijdens een uitwendige versie bij gebruik van de VR-app

gemeten m.b.v. de NRS-score

Secundaire uitkomstmaten

Percentage succesvolle versies, tevredenheid en beleving van VR in het algemeen en de specifieke apps.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Virtual Reality (VR) is een effectieve methode om pijn te verminderen. Er is tot op heden weinig onderzoek gedaan naar de effectiviteit van VR op pijn, maar de resultaten die er zijn, zijn veelbelovend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is zowel het effect van VR bestuderen op de pijnbeleving van de patient tijdens een uitwendige versie alsook evalueren van het gebruik en de tevredenheid van VR in het algemeen tijdens een uitwendige versie.

De primaire uitkomstmaat is reductie van de pijn, welke wordt gemeten aan de hand van de NRS score. Secundaire uitkomstmaten zijn percentage succesvolle versie, tevredenheid en beleving VR in het algemeen en de specifieke apps.

Onderzoeksopzet

In deze studie zullen 80 vrouwen middels randomisatie in twee verschillende groepen worden verdeeld: de VR-groep en de controlegroep. De 40 vrouwen in de VR groep krijgen een meditatieve VR-app te zien. De pijn tijdens de versie en de invloed van VR word geëvalueerd middels het afnemen van de NRS score direct na de versie procedure. Nadat patiënt beide VR-apps heeft gezien zal een vragenlijst worden ingevuld ten aanzien van ervaring en beleving van VR.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vrouwen worden voorafgaand aan de versie gerandomiseerd in een VR-groep en een controlegroep. In de VR groep krijgen vrouwen standaard gedurende 5-10 minuten een VR-interventie aangeboden. De overige zorg is gelijk aan de controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

Het verwachten medische risico voor de studiebevolking is verwaarloosbaar klein, wel kunnen deelnemende vrouwen bijwerkingen van de VR krijgen zoals; duizeligheid en misselijkheid. Aan elke deelnemende vrouw word gevraagd een vragenlijst in te vullen over het gebruik van VR en word een pijnscore gevraagd van 0-10.

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)

Geschreven en mondeling informed consent
18 jaar en ouder
Moedertaal Nederlands
Eenling zwangerschap in stuitligging
Geplande uitwendige versie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie uitwendige versie
Chronische pijn gedurende tenminste 3 mnd, de pijn is niet zwangerschap
gerelateerd
chronisch gebruik pijnmedicatie (opioiden)
alcohol of drugs misbruik
bekendheid met wagenziekte
epileptisch insult in voorgeschiedenis
claustrofobisch
blindheid
psychiatrische voorgeschiedenis
patient in isolatie (MRSA)
leeftijd <18 jaar
tweelingzwangerschap
geen beheersing NE taal

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 19-11-2020
Aantal proefpersonen: 84
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-07-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-08-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2023
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	NL71484.096.19