

# Digitale pijnstilling; Het effect van Virtual Reality therapie op het verminderen van pijn en angst tijdens complexe wondzorg bij volwassenen

Gepubliceerd: 20-01-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken in welke mate Virtual Reality Therapie kan leiden tot het verminderen van pijn, en angst, tijdens een complexe wondverzorging, in vergelijking tot patiënten die geen Virtual Reality Therapie krijgen...

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56062

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Digitale pijnstilling

### Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Pijn en Angst

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amsterdam UMC

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Angst, Pijn, Virtual Reality, Wondzorg

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

-Pijnscore, gemeten volgens de VAS

### Secundaire uitkomstmaten

- Angst, gemeten met de gevalideerde STAI6 vragenlijst
- Patiënt tevredenheid, tevredenheid van behandelaar
- Opnameduur in het ziekenhuis
- Bloeddruk
- Polsfrequentie
- Ademhalingsfrequentie
- Saturatie

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Pijn is de meest voorkomende klinische symptoom bij weefselschade. Wond gerelateerde pijn wordt meestal zowel fysiek als emotioneel onplezierig ervaren, wat stress kan veroorzaken en negatieve invloed kan hebben op de wondgenezing en op de kwaliteit van leven van de patiënt.

Adequate pijn en angst management is hierbij essentieel. Het gebruik van (meer) pijnmedicatie kent bijwerkingen, dosisgewenning en een risico op middelenafhankelijkheid. Het is daarom belangrijk patiënten werkzame alternatieven aan te kunnen bieden.

Bij een Virtual Reality systeem wordt er een meeslepende virtuele omgeving gegenereerd, wat kan leiden tot audiovisuele distractie.

In deze studie wordt gekeken naar de mate waarin een Virtual Reality systeem kan bijdragen aan minder pijn, en minder angst, in vergelijking tot patiënten

die geen Virtual Reality systeem dragen tijdens de complexe wondverzorging.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken in welke mate Virtual Reality Therapie kan leiden tot het verminderen van pijn, en angst, tijdens een complexe wondverzorging, in vergelijking tot patiënten die geen Virtual Reality Therapie krijgen tijdens de wondverzorging.

## **Onderzoeksopzet**

Gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Nadat de patiënt heeft besloten om mee te doen met het onderzoek, wordt random bepaald tot welke groep de patiënt behoort:

- Groep 1 (interventiegroep 1 ): Deze groep zal tijdens het wondzorgmoment een VR systeem (bril+koptelefoon) dragen, waarbij ze kunnen kiezen uit een aantal thema's. Deze groep zal het VR systeem 10 minuten dragen voor start van wondzorg, tot 1 minuut nadat de wondzorg is beëindigd.
- Groep 2 (controlegroep): Deze groep zal tijdens het wondzorgmoment geen VR systeem dragen.

Patiënten die minstens 1 wondzorgmoment hebben ervaren, waarbij ze een VAS gelijk aan 4 of hoger hebben aangegeven, of patiënten die een VAS gelijk aan 4 of hoger aangeven voor start van de wondverzorging, kunnen meedoen met het onderzoek. Nadat ze hebben besloten om mee te doen, worden ze gedurende minimaal 1 tot maximaal 3 wondzorgmomenten onderzocht.

Er wordt aan beide groepen gevraagd om voor en na het wondzorgmoment de pijnscore aan te geven volgens de VAS-score, de gevalideerde vragenlijst over angst (STAI-6) en de tevredenheidsvragenlijst in te vullen. In totaal zullen er maximaal 7 vragenlijsten worden uitgedeeld.

Verder zal er zowel in de interventie- als controlegroep de hartslag, ademhalingsfrequentie en de saturatie om de 5 minuten tijdens wondverzorging gemeten worden. De bloeddruk, hartslag, ademhalingsfrequentie en saturatie worden ook 5 minuten voor en 5 minuten na de wondverzorging gemeten.

Patiënten krijgen standaard de basis pijnmedicatie volgens de WHO pijnladder voorgeschreven: paracetamol, en/of NSAID's. Op verzoek van de patiënt kunnen patiënten escape pijnmedicatie krijgen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Groep 1 (interventie groep): Deze groep zal tijdens het wondzorgmoment een Virtual Reality systeem (bril + koptelefoon) dragen, waarbij ze kunnen kiezen uit een aantal thema's/video's. Deze groep zal het Virtual Reality systeem 10 minuten dragen voor start van wondzorg, tot 1 minuut nadat de wondzorg is beëindigd. Groep 2 (controle groep): Deze groep zal tijdens het wondzorgmoment geen Virtual Reality systeem dragen.

### **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten die beslissen om mee te doen met het onderzoek, zowel in de interventie- als controlegroep, zullen gevraagd worden om hun pijnscore voor en na de wondzorg aan te geven, en om een vragenlijst over angst (STAI-6) in te vullen. Vijf minuten voor de wondzorg zal de bloeddruk, hartslag, saturatie en ademhalingsfrequentie worden gemeten. Gedurende wondzorg zal de hartslag, saturatie en ademhaling continu worden gemeten, en de bloeddruk zal om de 5 minuten worden gemeten. Deze vitale functies zullen 5 minuten na het beëindigen van de wondzorg opnieuw worden gemeten. De vitale functies zullen zowel in de interventie- als controlegroep worden gemeten. In totaal worden er minimaal 1 tot maximaal 3 wondzorgmomenten geïncorporeerd in de studie. Na de laatste wondzorgmoment, zal de patiënt gevraagd worden om een tevredenheidsvragenlijst in te vullen. In totaal zal de patiënt maximaal 7 vragenlijsten invullen. Dit onderzoek zal in totaal ongeveer 180 minuten tijd innemen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

### **Wetenschappelijk**

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
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)

- Individuen van 18 jaar of ouder met wonden waarvoor ze wondverzorging krijgen
- Individuen die minimaal 1 tot maximaal 3 opeenvolgende complexe wondverzorging\* zullen ondergaan
- Individuen die minstens 1 pijnlijke wondverzorging hebben ondergaan, waarbij ze een VAS  $\geq 4$  hebben aangegeven, of patiënten die een VAS  $\geq 4$  aangeven voor start van de wondverzorging

\*Complexe wondverzorging: Wond welke geschikt bevonden voor conservatieve wondzorg (op basis van wondeigenschappen, zoals: oorzaak, locatie, grootte, benodigde ingreep), inclusief necrotectomie op de ziekenhuisafdeling volgens het regulier wondzorgprotocol.

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

- Individuen die niet in staat zijn om de Nederlandse taal op basisschool niveau te begrijpen
- Individuen die niet in staat zijn om Nederlands te lezen of te schrijven
- Individuen die bekend zijn met dementie en/of cognitieve stoornis
- Individuen die bekend zijn met epilepsie
- Individuen met een geschiedenis van claustrofobie
- Individuen met ernstige duizeligheid en/of misselijkheid
- Individuen die niet willen/in staat zijn een toestemmingsverklaring te ondertekenen voor het onderzoek
- Individuen die geen sensibiliteit hebben ter plaatse van het wondverzorgingsgebied
- Individuen met een lichamelijk beperking van gezicht, ogen, oren, neus en/of nek, die het gebruik van de VR-hoofdband en/of koptelefoon verhinderen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

**Doel:** Organisatorisch/zorgonderzoek

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 07-11-2023            |
| Aantal proefpersonen:   | 32                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | VRelax                                                  |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 20-01-2023         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 28-09-2023         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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     | NL82360.029.22 |