

Virtual Reality om pijn en angst te verminderen tijdens acute pijnepisodes bij patiënten met sikkelcelziekte

Gepubliceerd: 23-11-2023 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het doel van deze studie is om de werkzaamheid te onderzoeken van VR, complementair aan standaardzorg, bij het verminderen van de pijnintensiteit bij SCZ-patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen met VOC in vergelijking met de werkzaamheid van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56508

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fly me to the Moon

Aandoening

- Hemoglobinopathieën

Synoniemen aandoening

Sikkelcelziekte; Sikkelcelanemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Stichting Steun Emma Kinderziekenhuis and Sikkelcelfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pijn vermindering, Sikkelcelziekte, Vaso-occlusieve crise, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studieparameter:

- Pijnniveau gerapporteerd via NRS.

Eindpunt:

- Het belangrijkste eindpunt van deze studie is de pijnintensiteit bij

SCZ-patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen vanwege een VOC direct voor en na het gebruik van de interventie; en het patroon van pijnintensiteit tijdens ziekenhuisopname in interventie en controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

Angst van patiënten:

Studieparameter:

- Niveau van algemene angst gerapporteerd via PROMIS Anxiety Short-form 8a/PROMIS Anxiety Pediatric Custom Short-form 8, gemeten in de eerste 24 uur van opname en bij ontslag; en via 1 item van gevalideerde vragenlijst PROMIS Anxiety Pediatric Custom Short-form 8 (*Ik voelde me bang**), gemeten direct voor en na het gebruik van de interventie

Eindpunt:

- Statistisch verschil tussen groepen in het algemene angstniveau bij SCZ-patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen vanwege een VOC.

Opioïde gebruik:

Studieparameter:

- Totale dosering van opioïdenmedicatie tijdens ziekenhuisopname (continu gebruik - gegevens uit het elektronisch dossier van de patiënt - en PCA-pomp).

Eindpunt:

- Statistisch verschil tussen groepen in het totale gebruik van opioïdenmedicatie door patiënten tijdens ziekenhuisopname vanwege een VOC.

Verblijfsduur (LOS):

Studieparameter:

- Totale LOS (gegevens uit het elektronische dossier van de patiënt).

Eindpunt:

- Statistisch verschil tussen groepen in de totale LOS voor een VOC behandeling.

Complicaties:

Studieparameter:

- Aanwezigheid van ACS, noodzaak tot bloedtransfusie en opname op (kinder)IC (gegevens uit elektronisch dossier patiënt).

Eindpunt:

- Statistisch verschil tussen groepen in de totale incidentie van complicaties tijdens ziekenhuisopname vanwege een VOC.

VR-ervaring:

Studieparameter:

- VR-ervaringsgesprek.

Eindpunten:

- Kwalitatieve beoordeling van de haalbaarheid, aanvaardbaarheid, verdraagbaarheid en tevredenheid van VR-sessies.

Tablet-ervaring:

Studieparameter:

- Tablet-ervaringsgesprek.

Eindpunten:

- Kwalitatieve beoordeling van de haalbaarheid, aanvaardbaarheid en tevredenheid van tablet-sessies

Kosten efficiëntie:

Studieparameter:

- Health Technology Assessment, o.a. gebaseerd op gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven gerapporteerd via EQ-5D-vragenlijst en op hoeveel dagen de ouders/metgezel afwezig zijn van het werk vanwege de ziekenhuisopname.

Eindpunten:

- Beoordeling van kosteneffectiviteit van VR-technologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met sikkelcelziekte (SCZ) kunnen last hebben van vaso-occlusieve crises (VOC), extreem pijnlijke acute episodes die vaak (3x/jaar) onverwacht kunnen optreden en uren tot dagen kunnen duren. Periodieke periodes van pijnlijke crises hebben een negatieve invloed op de kwaliteit van leven en

kunnen negatieve langetermijneffecten veroorzaken, zoals chronisch pijnsyndroom, angst en psychische problemen die kunnen aanhouden tot in de volwassenheid. Vroegtijdige interventies bij kinderen kunnen pijnperceptie gedurende het hele leven positief beïnvloeden en kunnen mensen met SCZ helpen hun pijn te beheersen en hun zelfvertrouwen en veerkracht te vergroten. Adequaat behandeling van acute pijn bij SCZ-patiënten is moeilijk vanwege de complexe aard ervan als gevolg van de biologische, psychologische en sociale componenten. Aangezien farmacologische therapie onvoldoende is om alle aspecten van pijn te beheersen, is een adequaat pijn bestrijdingsplan vereist. Virtual Reality (VR)-technologie kan via afleiding een pijnstillend effect hebben bij patiënten met pijn. Dit effect is al veel onderzocht en wordt veel gebruikt in de klinische zorg, maar niet binnen de SCZ-populatie. VR heeft het potentieel om sikkcelgerelateerde pijn en angst effectiever te verminderen tijdens een vaso-occlusieve crisis. Indien succesvol, kan VR-technologie eenvoudig in de klinische praktijk worden geïmplementeerd en zal het bijdragen aan de dringende klinische noodzaak om de behandeling van pijnlijke crisis bij personen met SCZ te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de werkzaamheid te onderzoeken van VR, complementair aan standaardzorg, bij het verminderen van de pijnintensiteit bij SCZ-patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen met VOC in vergelijking met de werkzaamheid van een andere afleidingsmethode (tabletgebruik) naast standaardzorg. Als secundaire doelstellingen onderzoeken we angst, totaal gebruik van opioïden, verblijfsduur, incidentie van complicaties (waaronder opname op de intensive care, behoefte aan bloedtransfusie en acuut chest syndroom) en de kosteneffectiviteit van deze therapie. De haalbaarheid, aanvaardbaarheid, verdraagbaarheid en tevredenheid van de VR-sessies wordt onderzocht en vergeleken met de controlegroep.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een single-center, gerandomiseerde gecontroleerde studie ("Randomized Controlled Trial").

Onderzoeksproduct en/of interventie

Controlegroep (standaardzorg + tablet): 3 tabletsessies per dag van 15 minuten. Voor en na elke sessie zullen ze antwoorden over hun pijn- en angstniveau. Elke dag beantwoordt de patiënten 5 vragen over hun gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven. Ze zullen bij opname en ontslag ook een angstvragenlijst beantwoorden. Bij opname wordt tevens een korte socio-demografische lijst ingevuld door patiënt/ouders. Bij ontslag worden ze kort geïnterviewd over hun opname-ervaring en het gebruik van de tablet. Interventiegroep (standaardzorg + VR): 3 VR-sessies per dag van 15 minuten. Voor en na elke sessie zullen ze antwoorden over hun pijn- en angstniveau. Elke dag beantwoordt de patiënten 5 vragen over

hun gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven. Ze zullen bij opname en ontslag ook een angstvragenlijst beantwoorden. Bij opname wordt tevens een korte socio-demografische lijst ingevuld door patiënt/ouders. Bij ontslag worden zij kort geïnterviewd over hun opname-ervaring en het gebruik van de VR.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname aan dit onderzoek is naar verwachting verwaarloosbaar laag. VR-technologie brengt geen levensbedreigende of andere grote risico's met zich mee. De gebruiker van de VR-bril kan mogelijk klachten van misselijkheid en duizeligheid ervaren. Dit wordt bewegingsziekte genoemd en de bijwerkingen van VR zijn vergelijkbaar met de symptomen van wagenziekte of zeeziekte. Bewegingsziekte verwijst naar symptomen die kunnen optreden tijdens het ervaren van een virtuele omgeving. De belangrijkste oorzaak is het conflict tussen het visuele gevoel en het fysieke gevoel dat je kunt ervaren van de virtuele omgeving. Wanneer die klachten optreden, kan de ingreep direct worden gestaakt. De kans op letsel door het vallen van het ziekenhuisbed is zeer klein, aangezien patiënten de VR-bril gebruiken terwijl ze in stoel zitten of in bed liggen (terwijl ze de zijheksen van het ziekenhuisbed gebruiken), en we geen software gebruiken die intensieve bewegingen vereist. Mogelijke huid- en/of oogbesmetting tijdens het gebruik van het toestel wordt voorkomen door het gebruik van haarnetjes en een goede ontsmetting. Voor de leeftijd geschikte software zal worden gedownload en beschikbaar worden gesteld in overeenstemming met het advies van SyncVR. Met het minste risico op een mogelijk schadelijk effect van de bril wordt de VR-interventie stopgezet. Hoewel zowel de pijn- als de angstniveaus dagelijks worden onderzocht, hebben we deze studie ontworpen om de patiënt zo min mogelijk te belasten. Het pijnniveau wordt elke keer gemeten met behulp van een NRS die naar schatting minder dan 30 seconden nodig heeft om te worden beantwoord. De angstvragenlijsten, PROMIS Anxiety Short-form 8a/PROMIS Anxiety Pediatric Custom Short-form 8, nemen naar schatting ongeveer 2 minuten in beslag en zullen pas volledig worden beantwoord in de eerste 24 uur van opname en bij ontslag. Eén item van gevalideerde vragenlijst PROMIS Anxiety Pediatric Custom Short-form 8 ("Ik voelde me bang ...") zal voor en na de interventie worden gesteld, maar deze zou ook in minder dan 30 seconden worden beantwoord. Elke dag zullen patiënten antwoorden over gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven door het gebruik van EQ-5D-vragenlijst, dat minder dan 2 minuten duurt. Ze zullen ook bij opname 4 korte vragen over sociaal-demografische gegevens beantwoorden. Het VR/tablet-interview over de ervaring van de participanten en de haalbaarheid zal niet meer dan 15 minuten duren. Ook aan de ouders/metgezel van de deelnemers zal bij ontslag snel worden gevraagd hoeveel dagen ze afwezig waren van het werk vanwege de ziekenhuisopname. Voordelen van deelname aan dit onderzoek kunnen op korte en lange termijn optreden. Het gebruik van VR-technologie tijdens ziekenhuisopname voor VOC-pijnbeheersing kan, als onze hypothese correct is, leiden tot vermindering van pijn, vermindering van angst, totale dosering van opioïden, LOS en incidentie van complicaties. Op de lange termijn kan deelname aan deze studie bijdragen aan de toekomstige ontwikkeling

van niet-invasieve technologieën en de implementatie van een beter pijnbeheersplan voor SCZ-patiënten.
Op deze manier wegen de mogelijke risico's en lasten niet op tegen de behaalde voordelen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

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)

- Medische diagnose van SZ;
- Leeftijd tussen 8 en 25 jaar;
- Gediagnosticeerd met een huidige VOC;
- Bij gemelde matige of ernstige pijn (4 punten of meer in NRS);
- Engels of Nederlands kunnen lezen;
- Schriftelijke toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Weigerde toestemmingsformulier;
- Zwangere vrouwen;
- Opgenomen anders dan voor VOC;
- Patiënten met een voorgeschiedenis van opiaatverslaving;
- Blindheid of aanzienlijk verminderd gezichtsvermogen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-01-2024
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Virtual Reality bril

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2023

Soort: Eerste indiening

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	NL84118.018.23