

Immersieve VR na open hartoperatie, een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 07-08-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Onderzoeken of het gebruik van VR haalbaar is bij patiënten na een coronary artery bypass graft operatie (hartoperatie met thoracotomie)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56935

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SyncVR-CABG-01

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

postoperatieve pijn, stress en angst

Aandoening

er is gekozen voor patiënten na een CABG waarbij thoracotomie wordt verricht. voor de homogeniteit is gekozen voor post-CABG patiënten. Het primaire doel van het onderzoek richt zich niet op het ziektebeeld maar op de uitvoerbaarheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiologie

Overige ondersteuning: het innovatiefonds van de afdeling cardiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CABG, cardiothoracale chirurgie, immersieve virtuele realiteit, thoracotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is te onderzoeken of het gebruik van immersieve VR

praktisch uitvoerbaar is, met behulp van de System Usability Scale, bij

cardiale postoperatieve patiënten die een coronary artery bypass graft ingreep

hebben ondergaan en of toepassing van deze techniek een reductie oplevert in

pijnbeleving

Secundaire uitkomstmaten

Gebruik van pijn-medicatie en score op verschillende schalen waaronder het

scoren van angstniveau en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Virtual reality (VR)-methoden zijn eerder onderzocht bij postoperatieve patiënten en vormen een nieuwe niet-farmacologische benadering om postoperatieve pijn te verlichten. Uit eerder onderzoek is gebleken dat de beoordeling van pijn na de VR sessies afnam, dat patiënten minder tijd aan hun pijn besteedden en dat de meerderheid van hen de gesimuleerde ervaring als positief ervoeren. Terwijl sommige bewijzen een afname in subjectieve pijnmetingen aantonen bij het gebruik van VR, tonen andere aan dat er geen significante verschillen werden gevonden in pijn of angst. Uit deze onderzoeken blijkt echter dat de simulaties wel effectief waren op het vlak van afleiding. Naast de mogelijke pijnvermindering is VR ook nuttig gebleken bij het verminderen van pre-operatieve angst. Het gebruik van VR bij hartchirurgie is

echter niet uitgebreid onderzocht in gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken, waarbij de meeste onderzoeken casestudies zijn. Bovendien gaven eerdere VR-interventiestudies beperkte informatie over de uitdagingen bij het implementeren van VR-interventie bij patiënten die een hartoperatie ondergaan, noch toonden zij de acceptatie ervan door het verplegend personeel aan, wat absoluut noodzakelijk is voor de succesvolle implementatie ervan. Daarom hebben we een pilot-haalbaarheidsstudie ontworpen om de aanvaardbaarheid en de effecten van een VR-interventie vast te stellen bij patiënten die postoperatief zijn opgenomen op de afdeling cardiothoracale chirurgie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het gebruik van VR haalbaar is bij patiënten na een coronary artery bypass graft operatie (hartoperatie met thoracotomie)

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief pilot haalbaarheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

maximaal 3 postoperatieve dagen 1-3x per dag immersieve VR sessies gedurende circa 15 minuten

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen voorafgaand aan de thoraxchirurgische procedure worden geïnformeerd over het onderzoek en de werking en het gebruik van de immersieve VR. Na de operatie zal hen gedurende maximaal 3 dagen 1-3x per dag gedurende 15 minuten de VR-bril worden aangeboden. Dit kost per keer in totaal ca 30 minuten tijd.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

status na CABG
ongecompliceerd postoperatief verloop
getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

non-CABG thoracale chirurgie
visuele of auditieve uitval
patient niet in staat tot verrichten van onderzoekshandelingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SyncVR Relax & Distract

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL86371.100.24