

Virtual Reality als hulpmiddel voor patiënteneducatie en niet-farmacologische behandeling van postoperatieve pijn en angst bij patiënten na oncologische longchirurgie

Gepubliceerd: 24-12-2024 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of de postoperatieve pijn vermindert als gevolg van twee Virtual Reality interventies: 1) een VR interventie zal preoperatief ingezet worden als educatief hulpmiddel voor patiënten die een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57203

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LUXR studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Long carcinoom, long kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Horizon grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Longkanker, Postchirurgische Pijn, Virtual Reality

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Amsterdam Preoperatieve Angst- en Informatieschaal (APAIS)
- Numerieke Beoordelingsschaal (NRS) om pijn te beoordelen
- Kwaliteit van Herstel-15 (QoR-15) vragenlijst
- Vragenlijst over Toestand-Trek Angst-6 (STAI-6)
- Beoordeling van het gebruik van pijnstillers in morfine milligram equivalenten (MME), NSAID's en Paracetamol

Secundaire uitkomstmaten

- De subjectieve ervaring van patiënten die VR-afleidingstherapie ondergaan
- De hartslagvariabiliteit van een patiënt die VR-afleidingstherapie ondergaat als een biometrische indicator voor pijnverlichting en angstvermindering
- De opnameduur van patiënten in beide groepen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker is de belangrijkste oorzaak van kankersterfte, goed voor bijna 25% van alle sterfgevallen door kanker. Niet-kleincellige longkanker (NSCLC) is de meest voorkomende vorm en omvat ongeveer 80% tot 85% van de gevallen. De 5-jaarsoverleving voor vroegtijdige NSCLC is 65%, terwijl het slechts 9% is voor uitgezaaide NSCLC. Chirurgische resectie of stereotactische

bestralingstherapie zijn de voorkeursbehandelingen voor vroege NSCLC, terwijl systemische therapieën zoals chemotherapie en immunotherapie standaard zijn voor gevorderde stadia. De aard van de ziekte en de invasiviteit van de operaties veroorzaken vaak postoperatieve pijn bij deze patiënten. Pijnmedicatie, zoals opioïden en NSAID's worden vaak gebruikt om deze pijn te verhelpen en het herstel te bevorderen. Echter, deze pijnmedicatie geeft ook weer bijwerkingen die de levenskwaliteit en het herstel van patiënten beïnvloedt. Virtuele realiteit (VR) wordt in deze studie onderzocht als een niet-farmacologische tool voor pijn- en angstmanagement na operaties, en een gerandomiseerde gecontroleerde studie wordt uitgevoerd om de effectiviteit hiervan te beoordelen bij longchirurgie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of de postoperatieve pijn vermindert als gevolg van twee Virtual Reality interventies:

- 1) een VR interventie zal preoperatief ingezet worden als educatief hulpmiddel voor patiënten die een oncologische longresectie ondergaan. Deze interventie zal aanvullend zijn op de conventionele patiënteneducatie. Het doel van deze interventie is om de preoperatieve angst en indirect de postoperatieve pijn bij patiënten te verminderen door ze beter voor te lichten.
- 2) de tweede VR interventie zal postoperatief ingezet worden als afleidingstherapie aanvullend op de standaard pijnmedicatie.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een bi-center gerandomiseerde controlled trial, die uitgevoerd wordt in het Leiden Universitair Medisch Centrum (LUMC) en het Amsterdam Universitair Medisch Centrum (locatie VUMC).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit twee onderdelen; een preoperatief en een postoperatief. Preoperatief wordt de patiënt aanvullend geïnformeerd door een virtuele patient journey, waarbij alle stappen vanaf de poli t/m ontslag via een virtuele tour uitgelegd en getoond worden. Postoperatief gebruikt de patiënt gebruik van de LUVRE applicatie, in-huis ontworpen om als afleidingstherapie tegen pijn te dienen. Patiënten kunnen hierbij een keuze maken uit verschillende rustige omgevingen naar keuze waarin zij willen verblijven. Preoperatief zal de patiënt op de poli het de virtuele patient journey doorlopen. Het postoperatieve schema van de interventie begint op dag 0 na de operatie. Op dag 0 zal de interventie eenmaal worden toegepast (20 minuten). Vanaf dag 1 na de operatie zal de interventiegroep tweemaal daags een afleidingstherapie van 20 minuten per sessie ontvangen, gedurende 5 dagen na de operatie. Dit komt bovenop de conventionele pijnbestrijding voor longkankerpatiënten die geopereerd zijn met VATS. De placebogroep ontvangt geen interventie, alleen de conventionele pijnbestrijding voor longkankerpatiënten die geopereerd zijn met VATS.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting die patiënten in de interventiegroep krijgen bedraagt een aantal VR sessies met de totale duur van 6 uur. Patiënten hoeven voor deze sessies niet extra naar het ziekenhuis komen. Verder zouden patiënten als gevolg van het gebruik van een VR bril misselijk, duizelig of andere 'motion sickness' klachten kunnen krijgen. Het risico op deze belasting is vergelijkbaar met de bijwerkingen van pijnmedicatie, die we met deze interventie beogen te verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Patientenleeftijd ≥ 18 jaar

Gepland voor een oncologische long resectie en voor langskomen op de poli

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hoor- en/of gezichtsstoornissen

Psychiatrische stoornissen

Klachten van braken en misselijkheid

Geschiedenis van epilepsie

Vestibulocochleaire aandoeningen, waaronder de ziekte van Menière en Benigne

Paroxysmale Positieve Vertigo

Claustrofobie

Gezichtsverwondingen en huiddefecten op de plaats van toepassing

Patiënten in klinische isolatie geplaatst

(Her)opname op de intensive care

Als de geplande operatie niet wordt uitgevoerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 05-01-2025

Aantal proefpersonen: 146

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LUVRE
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-12-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL87535.058.24