

AIPA trial

Gepubliceerd: 14-05-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

Primaire doelstelling: Kan de AI-pijnassistent nauwkeurig informeren over postoperatieve pijn (NRS) en alle dimensies ervan, waaronder locatie, pijnsoort en eventuele verergering bij beweging? Secundaire doelstelling: Beoordeling door een...

Ethische beoordeling	Niet beschikbaar
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57536

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

AIPA trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Pijn direct na een ingreep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- NRS
- Worden alle dimensies van pijn, inclusief locatie, pijnsoort en eventuele verergering bij beweging, nauwkeurig gevraagd?

Secundaire uitkomstmaten:

- Heeft de digitale pijnassistent alle vragen uit de digitale pijnbeoordelvragenlijst binnen 30 minuten behandeld?
- Heeft de patiënt alle vragen binnen 30 minuten beantwoord?
- Waren er medisch incorrecte antwoorden van de digitale pijnassistent?
- Kwaliteit van het gesprek, beoordeeld op een 1 tot 5 Likert-schaal.
- Empathie in de reacties van de assistent, ook beoordeeld op een 1 tot 5 Likert-schaal.
- Patiënttevredenheid (empathie, kwaliteit, volledigheid, herhaald gebruik)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de toenemende vraag naar zorg aan te pakken, terwijl de werkvoorraad ongeveer gelijk blijft, moeten we innovatieve oplossingen onderzoeken. Een van de recente vooruitgangen in AI-communicatie is ChatGPT, een krachtig taalmodel ontwikkeld door OpenAI. Het kan menselijke antwoorden genereren op basis van gebruikersaanwijzingen of vragen. De AIPA-trial onderzoekt het gebruik van ChatGPT als een digitale pijnassistent voor het analyseren van postoperatieve pijn bij patiënten, met als doel een deel van de werkdruk in de postoperatieve zorg te verlichten.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Kan de AI-pijnassistent nauwkeurig informeren over postoperatieve pijn (NRS) en alle dimensies ervan, waaronder locatie, pijnsoort en eventuele verergering bij beweging?

Secundaire doelstelling: Beoordeling door een zorgverlener (kwaliteit en empathie), patiënttevredenheid

Onderzoeksopzet

Observationele prospectieve niet-invasieve studie zonder controle groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

AI-pijn assistent Archibald gebaseerd op ChatGPT

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie kan tijdsbelasting met zich meebrengen en mogelijke ontevredenheid over de digitale pijninteracties. De gesprekken van patiënten over postoperatieve pijn zullen veilig worden opgenomen, getranscribeerd en opgeslagen, met een minimaal risico op datalekken. Er worden duidelijke informatie en risicobeperkende maatregelen verstrekt, waarbij de veiligheid van de patiënt wordt gewaarborgd. Het is belangrijk op te merken dat de interacties met de digitale assistent geen invloed hebben op de kwaliteit van zorg of behandeling die door zorgverleners wordt geleverd.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
JWH Korstanje
Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
Netherlands
0650033114

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
JWH Korstanje
Dr Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
Netherlands
0650033114

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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een deelnemer aan alle volgende criteria voldoen:

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Postoperatieve patiënten die gepland staan voor opname op de Post Anesthesia Care Unit (PACU)
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming van de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die aan een van de volgende criteria voldoen, worden uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Momenteel behandeld voor ernstige chronische pijn
- Patiënten die geen Nederlands of Engels begrijpen
- Middelenmisbruik (drugs of alcohol)
- Patiënten met een postoperatieve dagopname (≤ 24 uur)
- Patiënten na een revisieoperatie binnen dezelfde opname
- Weigering om deel te nemen
- Opname op de intensive care
- Patiënten met communicatiestoornissen en expressieve beperkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

N.V.T.

Type:

Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:

Enkelvoudig

Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	05-12-2025
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Medisch hulpmiddel
Generieke naam:	Archibald

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar	
Datum:	16-05-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	Validatie nWMO registratie door CCMO

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
Onderzoeksportaal	NL-010049