

Verslag onderzoeksproject – beurs Michael van Vloten fonds

DISTRACT trial - Distraction as treatment for pain in children in resource-scarce settings

Bezoek April 2024

Algemeen

Onderzoeker:

Frederike Haverkamp, MSc, PhD

Arts-onderzoeker, Heelkunde, Radboudumc, Nijmegen

AIOS Heelkunde regio Nijmegen, Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Onderzoek locatie:

Ngwelezana Hospital, Empangeni, Zuid-Afrika

Datum eerste site visit: 16 t/m 24 september 2022 – eerste kennismaking, opstarten project

Datum tweede site visit: 19 t/m 27 april 2024 – logistiek verfijnen omtrent datacollectie

Samenvatting project

Het bewerkstelligen van adequate pijnstilling voor kinderen kan uitdagend zijn voor zorgverleners die werken in een ontwikkelings- of conflictgebied, vanwege beperkte beschikbaarheid van medicatie, middelen en/of kennis op dit gebied. In het geval van verbandwissels bij brandwonden, zijn er begrenzings met name door de beperkte beschikbaarheid om de verbandwissels op de operatiekamers uit te voeren en de beperkte mogelijkheid tot procedurele sedatie op de polikliniek. Er bestaat daarmee de vraag naar aanvullende methoden van pijnbestrijding naast de medicamenteuze behandeling middels paracetamol en NSAIDs. Bij voorkeur is deze methode van pijnbestrijding breed beschikbaar, makkelijk inzetbaar, goedkoop en niet afhankelijk van elektriciteit of internet.

Dit onderzoeksproject heeft als doel om de effectiviteit te evalueren van een simpele, goedkope, niet-elektronische afleidingsmethode (een caleidoscoop), om pijn te verlichten bij kinderen die verbandwissels ondergaan vanwege brandwonden. Dit onderzoeksproject zal plaatsvinden in Ngwelezana Hospital in Empangeni, Zuid-Afrika. Kinderen van 5 tot en met 12 jaar met brandwonden waarvoor poliklinische verbandwissels geïndiceerd zijn, worden gerandomiseerd tussen twee groepen: de controlegroep zal de standaardbehandeling ondergaan (verbandwissel zonder sedatie), en de interventiegroep zal tijdens de verbandwissel aanvullend worden afgeleid met een caleidoscoop. Patiënt-gerapporteerde én geobserveerde pijnscores (beide op een schaal van 0 t/m 10) zullen worden vergeleken tussen de controle en interventiegroep.

Tweede bezoek

Na het eerste bezoek aan Ngwelezana hospital in september 2022 is de Pediatric Outpatient Burns Department (BOPD) gerenoveerd. Het werkproces op de polikliniek is hierdoor veranderd. Daarnaast is er een nieuw afdelingshoofd aangesteld van de afdeling Chirurgie. Tijdens het tweede bezoek hebben we kennis kunnen maken met het nieuwe afdelingshoofd.

We hebben de nieuwe manier van werken op de polikliniek (BOPD) geobserveerd en in kaart gebracht. Daarmee hebben we het protocol voor data verzameling opgesteld.

De uitkomsten van het tweede bezoek zijn als volgt:

- Versterken onderlinge werkrelaties/samenwerking
- Afdeling informeren over ons onderzoeksproject (presentatie)
- Incluseren van lokale onderzoekers in het onderzoeksteam
- Aanpassingen/simplificeren case report file voor datacollectie
- Opstellen protocol voor het uitvoeren van datacollectie
- In de praktijk testen van de caleidoscoop, waarbij verdere vereisten voor de caleidoscoop zijn gespecificeerd
- Budget voor subsidieaanvraag gespecificeerd

Toekomst

Momenteel hebben we ethische toestemming van de regionale ethische commissie en de ethische toetingscommissie van het ziekenhuis. Deze goedkeuringen hebben we ingediend bij de Biomedical Ethical Research Committee (BREC). De BREC moet overkoepelend goedkeuring geven voor dit onderzoeksproject. De besluitvorming hieromtrent zal spoedig volgen. Daarmee is de verwachte start van datacollectie in juli 2024.

Toekomstig bezoek naar verwachting Q2-Q3 2025 – ondersteuning dataverzameling, data verificatie

Doel volgende site visit (na start dataverzameling):

- Evaluatie van dataverzameling en dataverificatie tot dusver
 - Tempo van patiënten-inclusie conform verwachting?
 - Aantal en reden van gemiste inclusies en missing data
 - Data verificatie (vergelijken papieren case report files met digitale database)

