

**VERVOLGONDERZOEK NAAR DE EFFECTIVITEIT
VAN EEN PREOPERATIEF INTERACTIEF SPEL
“SERES™ CLINIPUP®” OP DE PERIOPERATIEVE
ANGST EN PIJN BIJ KINDEREN**

Eva Goethals

Stamnummer: 01609840

Judith Raat

Stamnummer: 01510778

Promotor: Prof. Eline Van Hoecke, Dr. Lucas Matthyssens

Copromotor: Prof. Dr. Marc Coppens

Masterproef voorgelegd in het kader tot het behalen van de graad Master of Medicine in de Geneeskunde

Academiejaar: 2020 – 2021



Deze pagina is niet beschikbaar omdat ze persoonsgegevens bevat.
Universiteitsbibliotheek Gent, 2022.

This page is not available because it contains personal information.
Ghent University, Library, 2022.

Voorwoord

We hadden het geluk om met deze masterproef onderzoek te kunnen doen naar een positief project waar we beiden achter staan. We hebben de kans gekregen om bij te leren over wetenschappelijk onderzoek en inzicht te krijgen in de ervaring van kinderen en hun ouders die een operatie ondergaan. Deze thesis kwam tot stand met de hulp en begeleiding van verschillende mensen die we hiervoor graag bedanken. Ten eerste gaat onze dank uit naar onze promotoren. Dank aan Prof. Eline Van Hoecke voor haar begeleiding en tijd, haar constructieve feedback, haar wetenschappelijk inzicht en een schouderklopje als het nodig was. Dank aan Dr. Lucas Matthyssens voor het enthousiasme rond Clinipup, voor de begeleiding en het actief meedenken om de studie te optimaliseren en om CliniPup wetenschappelijk op de kaart te zetten. Ook onze co-promotor Prof. Dr. Marc Coppens bedanken we graag om ons wegwijs te maken in het verloop van een dagopname in het chirurgisch dagziekenhuis, voor de feedback en voor de ondersteuning van de studie. We bedanken graag alle OK-planners, deelnemende verpleegkundigen en (tand)artsen van de verschillende diensten om steeds weer kinderen te selecteren en motiveren voor een deelname aan het onderzoek. Onze dank gaat uit naar het bedrijf MindBytes voor het ontwikkelen van deze Serious Game CliniPup, een veelbelovend spel dat voor kinderen en hun ouders een houvast kan zijn bij de voorbereiding voor een operatie. We willen graag onze contactpersoon Nikki Ver Donck bedanken om steeds paraat te staan bij al onze vragen en om direct constructieve actie te ondernemen wanneer het nodig was. We willen ook Nikkie Luyten bedanken voor statistische hulp en Michelle Luypaert, Geert Vander Stichele en de informatici voor de begeleiding achter de schermen. We willen ook Dr. Stefanie De Buysen en Dr. Ineke van Gremberghe van cel Biostatistiek bedanken voor hun erg geapprecieerde hulp bij de statistische analyses. We bedanken graag Amber Vanhulle en Lara Seldenslach, de onderzoekers uit de eerst studie, voor hun aanstekelijk enthousiasme over CliniPup, hun leerrijke tips en hun indirecte hulp bij de statistiek van deze vervolgstudie. In het bijzonder willen we onze 3^e teamgenoot, Marthe Tulpin, bedanken. Voor haar vele voorbereidende werk, haar hulp bij de dataverzameling, advies bij al onze vragen en voor de leuke samenwerking. We zijn er zeker van dat de band die tijdens dit onderzoek is ontstaan, zal blijven bestaan in ons latere beroepsleven. Ook onze beide families, ouders, lief en vrienden zijn we zeer dankbaar. Zij boden een luisterend oor wanneer dit nodig was, stelden ons gerust en gaven ons motiverend advies als het nodig was. Een extra bedanking voor de mama van Judith en de tante van Eva die de thesis kritisch bekeken en eerlijke feedback gaven. Als laatste willen we graag alle kinderen en hun ouders bedanken voor hun deelname aan de studie. Dankzij hun inspanning bestaat er een kans dat CliniPup in de toekomst aan alle kinderen kan worden aangeboden.

Inhoud

Abstract	1
Inleiding	2
1. Introductie	2
2. Evolutie naar dagchirurgie	3
3. Perioperatieve angst en pijn	4
3.1 Begrippen	4
3.2 Perioperatieve angst	4
3.3 Postoperatieve pijn	5
3.4 Wisselwerking angst en pijn	5
3.5 Ouders	5
4. Perioperatieve zorg	6
4.1 Medicamenteus	6
4.1.1. Preoperatieve sedatie	6
4.1.2. Anesthesie	6
4.1.3. Postoperatieve analgetica	7
4.2 Niet-medicamenteus	7
5. Serious Games	8
5.1 Definitie	8
5.2 Serious Games bij de preoperatieve voorbereiding van een kind	8
5.2.1 Voordelen	8
5.2.2 Uitdagingen	9
5.3 SERES TM Clinipup®	9
5.3.1. Definitie	9
5.3.2. Ontstaan	10
5.3.3. Voorgaande studies	11
5.3.3.1. Pilootstudie 2016	11
5.3.3.2. Pilootstudie 2017-2018	11
5.3.4. Bijdrage van deze vervolgstudie 2019-2020	12
6. Doel	13
6.1. Primaire eindpunten	13
6.2. Secundaire vraagstelling	13
Methodologie	14
1. Type onderzoek	14
2. Rekrutering	14
3. Meetinstrumenten	15
3.1. VAS	15
3.2. STAI	15

3.3. PCS-P.....	16
4. Studiedesign.....	16
5. Statistiek.....	19
Resultaten.....	20
1. Studiepopulatie flowchart.....	20
2. Demografische analyse.....	21
3. Primaire onderzoeksresultaten.....	23
3.1. Angst.....	23
3.1.1. Vergelijking angstscore (VASa) tussen tijdsmomenten per groep.....	24
3.1.2. Vergelijking angstscore (VASa) tussen groepen per tijdsmoment.....	24
3.2. Pijn.....	26
3.2.1. Vergelijking pijnscore (VASp) tussen tijdsmomenten per groep.....	28
3.2.2. Vergelijking pijnscore (VASp) tussen groepen per tijdsmoment.....	28
4. Secundaire onderzoeksresultaten.....	30
4.1. VAS.....	30
4.1.1. VASa – VASp.....	30
4.1.2. VAS – VAS_on_child.....	31
4.2. STAI.....	32
4.2.1. STAI naargelang studiegroep.....	32
4.2.2. STAI – VAS.....	33
4.3. PCS-P.....	33
4.3.1. PCS-P naargelang studiegroep.....	33
4.3.2. PCS-P – VAS.....	34
4.4. VAS – patiëntenkenmerken.....	35
4.4.1. VAS – type operatie.....	35
4.4.2. VAS – leeftijd kind.....	37
4.4.3. VAS – geslacht kind.....	37
4.4.4. VAS – Voorgeschiedenis kind.....	39
4.4.5. VAS – Voorgeschiedenis ouder.....	39
4.4.6. VAS – beroep gezondheidszorg.....	39
Discussie.....	40
1. Primaire onderzoeksvragen.....	40
1.1. Angst.....	40
1.2. Pijn.....	40
1.3. Beschouwing.....	41
2. Secundaire onderzoeksvragen.....	42
3. Evaluatie.....	43
3.1. Sterktes van deze studie.....	43
3.2. Beperkingen van deze studie.....	44

3.3. Aanbevelingen voor vervolgstudie	46
Conclusie	47
Referenties	48
Bijlagen	51

Abstract

Inleiding: Een chirurgische ingreep is voor veel kinderen een onbekende ervaring die heel wat angst opwekt. 40-60% van de kinderen geeft aan zich preoperatief angstig te voelen. Deze angst heeft belangrijke gevolgen op korte en lange termijn, zoals slaapproblemen en uitstel van medische zorg in de toekomst. Preoperatief angstige kinderen hebben postoperatief meer pijn met bijhorende negatieve gevolgen. Het informeren en aanleren van coping-vaardigheden leert kinderen en hun ouders om te gaan met angst en pijn. Door een verschuiving van intramurale zorg naar daghospitalisaties is er minder tijd voor die preoperatieve voorbereiding en staan ouders vaker zelf in voor de postoperatieve pijnbehandeling van hun kind. De Serious Game 'SERES™ CliniPup®' is een non-farmacologische manier om kinderen voor te bereiden op een naderende operatie. Door de combinatie van spel- en educatieve elementen krijgen kinderen informatie over een dagopname en over coping-vaardigheden. Een bijhorende e-learning module informeert de ouders. Deze studie onderzoekt de effectiviteit van het preoperatief spel CliniPup op de angst- en pijnreductie van kinderen in een perioperatieve setting.

Methode: Deze studie was een prospectief, gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep (RCT). Kinderen tussen 6 en 11 jaar die gepland waren voor een ambulante ingreep onder volledige anesthesie werden verdeeld in 3 studiegroepen. In de interventiegroep kregen de kinderen het CliniPup spel en hun ouders een e-learning module. In de vergelijkingsgroep kregen de kinderen een non-educatieve 'Empty Game'. In de controlegroep kregen de kinderen de standaardzorg. Er namen 81 kinderen uit 4 medische disciplines van het UZ Gent deel aan het onderzoek. De angst en pijn van het kind en de ouder werd via een Visual Analogue Scale (VAS) bevraagd op 6 meetmomenten verspreid over de perioperatieve periode.

Resultaten: Er kon op geen enkel moment worden aangetoond dat het CliniPup spel effectiever was in de reductie van angst dan de standaardzorg of een non-educatief afleidend spel. Binnen de interventiegroep waren de kinderen wel significant minder angstig na het spelen van CliniPup dan voor het spelen. Er was geen significante reductie in pijn na het spelen van CliniPup ten opzichte van de standaardzorg. Enkel postoperatief in het ziekenhuis hadden kinderen die preoperatief een afleidend spel speelden significant minder pijn dan kinderen die CliniPup speelden, maar niet minder pijn dan kinderen die de standaardzorg kregen.

Conclusie: Gezien de nood aan een niet-farmacologisch alternatief voor de preoperatieve voorbereiding van een kind en de bemoedigende resultaten uit deze studie, moet een vervolgstudie met een voldoende grote steekproef overwogen worden.

Inleiding

1. Introductie

Wereldwijd vindt voor heelkundige ingrepen een verschuiving plaats van intramurale zorg naar daghospitalisatie (1). In 2019 werden in het chirurgisch dagziekenhuis (CDZ) van het UZ Gent 10.201 patiënten geopereerd, waarvan 2567 kinderen (2). Er is een stijgende trend ten opzichte van 2016, 2017 en 2018 (2-5). Een dagopname is even veilig als een opname met overnachting, de patiënten ervaren dit als aangenamer en er zijn minder kosten aan verbonden (1).

Operaties bij kinderen gaan doorgaans gepaard met angst bij het kind en de ouder. Aan de basis van deze perioperatieve angst (cf. infra) van het jonge kind liggen het onbekende, het gescheiden worden van ouders en de verwachte pijn. Dit uit zich op verschillende manieren zoals wenen, schoppen, slaan, wegvlugten, ... (6, 7). Preoperatief geeft tot 60% van de kinderen zelf aan angst te ervaren (8, 9). Ook de ouders ervaren vaak angst en deze is gecorreleerd met de angst van hun kind (7, 10, 11). In de perioperatieve zorg is het belangrijk dat ook de ouders correct begeleid en geïnformeerd worden (10).

Perioperatieve angst is geassocieerd met postoperatieve pijn (10, 12). Postoperatief ervaart 75% van de kinderen pijn, waarvan 30% als ernstig wordt aangegeven (11). Vaak is pijn bij kinderen medisch onderbehandeld (10). Zowel perioperatieve angst als postoperatieve pijn hebben belangrijke gevolgen op lange termijn voor het kind. Slaapstoornissen, agressiviteit en angstproblematiek zijn hier voorbeelden van (8, 9, 13). Door de angst die ontwikkeld wordt voor medische procedures, stellen sommigen medische zorg op latere leeftijd uit (9, 14, 15). Deze gevolgen zijn een belangrijke drijfveer om perioperatieve angst en pijn adequaat te behandelen. Gezien de wisselwerking tussen beide, is een multifactoriële aanpak aangewezen.

Deze aanpak omvat zowel farmacologische als niet-farmacologische interventies (10). Bij kinderen worden benzodiazepines het vaakst gebruikt als medicamenteuze therapie (16, 17). De laatste jaren wordt steeds meer ingezet op de niet-farmacologische interventies gezien deze minder bijwerkingen hebben. Verschillende alternatieven werden al onderzocht. Clowns, muziektherapie, relaxatie oefeningen en computerspellen ter afleiding bewezen reeds hun effectiviteit (18). Sinds enkele jaren is er groeiende wetenschappelijk interesse in Serious Games (SG). Deze elektronische spellen combineren afleiding met psycho-educatie. In 2015 werd SERES™ CliniPup® ontwikkeld, een SG die de perioperatieve angst en pijn wil reduceren bij kinderen. Enkele studies bewezen reeds het potentieel van SERES™ CliniPup® (19, 20).

Deze masterproef is een vervolgonderzoek op de studie van Matthyssens et al. (20), naar de effectiviteit van het preoperatief interactief spel SERES™ CliniPup® op de perioperatieve angst en pijn bij kinderen van de leeftijd van 6 tot en met 11 jaar.

2. Evolutie naar dagchirurgie

Steeds vaker gebeuren heelkundige ingrepen in dagopname (21). Het chirurgisch dagziekenhuis is een onderdeel van het ziekenhuis waar ingrepen worden uitgevoerd in een standaard uitgeruste operatiezaal (1). De patiënten herstellen op de afdeling in de daarvoor voorziene infrastructuur, maar blijven niet overnachten (21). Dagchirurgie is enkel geschikt voor personen die thuis kunnen opgevangen worden gedurende de eerste 24 uur na de ingreep. Dit staat zo beschreven in de wet (art. 8 van het Koninklijk Besluit van 25 november 1997 houdende vaststelling van de normen waaraan de functie chirurgische daghospitalisatie moet voldoen om te worden erkend) (22).

Het aantal operaties in dagchirurgie neemt toe in de Westerse landen, maar er zijn grote verschillen tussen landen en zelfs tussen ziekenhuizen binnen België (1). België is geen voortrekkers in de evolutie naar dagchirurgie. In de VS en Canada lopen de percentages op tot 70-80% van de operaties, waar dit in België rond de 40% zit (1, 21). Deze cijfers verschillen sterk naargelang het type operatie (**tabel 1**). Zo wordt in België 84% van de orchidopexieën in dagopname gedaan, terwijl slechts 7,8% van de appendectomieën op die manier verlopen (3).

De stijgende cijfers van dagchirurgie zijn onder meer het gevolg van ontwikkelingen binnen de anesthesie. Door het gebruik van kortwerkende middelen, ontwaken patiënten sneller en met minder bijwerkingen, en kunnen ze het ziekenhuis sneller verlaten. (22, 23). Door de technologische vooruitgang neemt het gebruik toe van minimaal-invasieve ingrepen die minder revalidatie vereisen (1).

Dagchirurgie kent voordelen op medisch en economisch vlak ten opzichte van intramurale zorg. Op medisch vlak zijn er geen extra gevaren of nadelen voor de patiënt. Een kortere verblijfsduur vermindert het risico op ziekenhuisinfecties in vergelijking met een opname met overnachting. De patiënt is ook sneller mobiel. Volwassen patiënten geven aan tevreden te zijn na dagchirurgie (21, 24). Op economisch vlak is dagchirurgie voordeliger dan intramurale zorg. Dit is een stimulans voor ziekenhuizen om hier meer op in te zetten. Er is minder personeel nodig buiten de klassieke werkuren van het dagcentrum, er is een snellere circulatie van patiënten waardoor zowel het personeel als de infrastructuur efficiënter worden ingezet. De beschikbare bedden in het ziekenhuis kunnen voorbehouden blijven voor complexere operaties die overnachting met monitoring vereisen, of het aantal bedden kan worden afgebouwd. Patiënten moeten geen gebruik maken van de extra voorzieningen zoals lakens, verwarming, maaltijden,... en ze kunnen sneller hun dagdagelijkse activiteiten hervatten (1, 21).

Tabel 1: Jaaroverzicht aantal operaties van kinderen binnen 4 medische disciplines in het chirurgisch dagziekenhuis UZ Gent.

Discipline	2016	2017	2018	2019
GIHK	44	46	35	51
NKO	629	597	532	539
THK	684	630	660	704
URO	643	664	727	701
Totaal 4 disciplines	2000	1937	1954	1995
Totaal CDZ	2658	2452	2514	2567

Bijschrift: GIHK = Gastro-intestinale Heelkunde en Kinderchirurgie. NKO= Neus-Keel-Oor. THK= Tandheelkunde. URO = Urologie.

De verschuiving naar dagchirurgie stelt medische zorgverleners voor nieuwe uitdagingen. Bij de preoperatieve voorbereiding is er minder tijd om het kind en de ouders te informeren en voor te bereiden op de operatie (25). Nochtans daalt de angst van de ouder na het krijgen van informatie over het verloop van een opname (26, 27). Door de verschuiving naar dagchirurgie is er weinig mogelijkheid voor de kinderen om hun aangeleerde coping-vaardigheden in te oefenen. Er is nood aan alternatieve manieren om patiënten en hun ouders voor te bereiden op een dagopname (10).

3. Perioperatieve angst en pijn

3.1 Begrippen

De perioperatieve fase is een overkoepelende term voor de preoperatieve, peroperatieve en postoperatieve fase. De preoperatieve fase is de periode tussen de beslissing dat de operatie zal plaatsvinden en de aankomst in het operatiekwartier. De duur van deze fase hangt af van de ernst van de aandoening en de noodzakelijke onderzoeken. De angst voor de operatie tijdens deze periode wordt 'preoperatieve angst' genoemd. De postoperatieve fase begint na de operatie op de "post-anaesthesia care unit" (PACU). Tijdens deze laatste fase wordt het herstel van de patiënt opgevolgd (20).

3.2 Perioperatieve angst

Een chirurgische ingreep is voor veel kinderen een stresserende gebeurtenis (9, 14). Preoperatieve angst wordt door ongeveer 40-60% van de jonge kinderen gerapporteerd (6, 9). Gescheiden worden van de ouders, pijn, lange wachttijd, controleverlies en een onbekende omgeving kunnen de oorzaak zijn van angst (6, 7, 11). Deze angst piekt in de operatiezaal bij het opzetten van het anesthesiemasker (8). Wenen, roepen, broekplassen, tegenwerken, spierspanning en zelfs proberen ontsnappen aan de anesthesie zijn hier verschillende uitingen van (13).

Angst bij kinderen heeft gevolgen op korte en lange termijn. Dit kan zich uiten door gedragsverandering, nachtmerries, slaapproblemen, agressiviteit, eetproblematiek, witte-jassen-angst, verlatingsangst,... Sommigen stellen op oudere leeftijd medische zorgen uit (8, 9, 14, 15).

Perioperatieve angst kan rechtstreeks en onrechtstreeks leiden tot een grotere economische kost. Angstige kinderen hebben postoperatief meer nood aan analgetica, verblijven gemiddeld langer in het ziekenhuis, zorgen soms voor vertraging in het operatiekwartier (OK) en kampen later vaker met angstproblematiek (wat kan leiden tot een hogere zorgnood of uitstel van zorg) (15).

3.3 Postoperatieve pijn

De International Association for the Study of Pain (IASP) definieert pijn als volgt: *“An aversive sensory and emotional experience typically caused by, or resembling that caused by, actual or potential tissue injury.”*(28). Postoperatieve pijn is de voornaamste klacht bij kinderen die chirurgie ondergaan (7, 9, 14, 29). Postoperatieve pijn bij kinderen wordt vaak onderschat door zowel zorgverstrekkers als ouders, met onderbehandeling als gevolg (29-31). De onderbehandeling van postoperatieve pijn op jonge leeftijd kan, net als angst, een grote impact hebben op het kind: slaapproblemen, chronische pijn, overgevoeligheid, angst voor medische onderzoeken,...(9, 12, 18).

3.4 Wisselwerking angst en pijn

Perioperatieve angst is gelinkt aan postoperatieve pijn (7, 14, 17). Kinderen die preoperatief veel angst ervaren, rapporteren postoperatief meer pijn die ook langer aanhoudt in vergelijking met kinderen die preoperatief minder angstig zijn, zelfs na inname van pijnmedicatie (9). Angstige kinderen vragen vaker pijnmedicatie, maar die blijkt minder effectief dan bij niet-angstige kinderen (9, 14, 17). 80% van de kinderen vertonen postoperatief negatief gedrag als gevolg van pijn, angst, agitatie en stress (10). Zij hebben een hogere kans op het ontwikkelen van slaapproblemen en ze vertonen vaker *emergence delier* (9, 10). Dit onttrekkingsdelier na anesthesie ontstaat door het te snel dalen van de anesthetica in het bloed. De fysieke effecten hebben ook een economische impact. Zo zijn het kind en vaak ook de ouder afwezig op school en werk, de verblijfsduur in het ziekenhuis wordt verlengd en het gebruik van analgetica neemt toe (32). Het aanleren van copingvaardigheden is de meest effectieve methode om kind en ouders te leren omgaan met deze angst en pijn (33). Voorbeelden hiervan zijn ademhalingsoefeningen, relaxatie en afleiding door middel van film of computerspel. Hierbij worden emotionele, cognitieve en gedragsvaardigheden gecombineerd. De verschillende angst- en pijnervaringen van het verleden leren het kind welke strategie het meest effectief is (12).

3.5 Ouders

Preoperatieve angst wordt ook door ouders gerapporteerd. Zij moeten betrokken worden bij de preoperatieve voorbereiding. De associatie tussen de angst van het kind en de angst van de ouder werd in verschillende studies aangetoond (6-10, 27, 34-36). Kinderen van angstige ouders rapporteren zelf meer angst en vertonen meer negatieve postoperatieve gedragsveranderingen

(10, 37). Een angstige ouder die geïnformeerd en begeleid wordt (bijvoorbeeld met een voorbereidingsprogramma), rapporteert minder angst, wat een positief effect heeft op het angstgevoel van het kind (7-10).

Door de toename van het aantal dagopnames staan ouders vaak in voor de pijnbehandeling van het kind. Shum et al. toonden aan dat kinderen die in het ziekenhuis verblijven, na hun operatie significant minder pijn hebben dan kinderen die thuis door hun ouders behandeld worden (30). Ouders staan vaak weigerachtig tegenover pijnmedicatie. Ze hebben schrik voor verslaving en bijwerkingen, hebben te weinig kennis over de medicatie of denken dat een lagere dosis een beter effect heeft (10, 25, 38).

4. Perioperatieve zorg

4.1 Medicamenteus

4.1.1. Preoperatieve sedatie

Momenteel zijn benzodiazepines (bijvoorbeeld midazolam) de meest gebruikte sedativa bij kinderen. Bij gebruik zijn kinderen meer coöperatief en kunnen ze gemakkelijker gescheiden worden van hun ouders voor de operatie. Deze medicatie heeft verschillende, potentieel gevaarlijke, bijwerkingen: verlengde sedatie, ademhalingsdepressie, duizeligheid, ataxie en paradoxale effecten zoals agitatie en gedragsveranderingen. Vooraleer deze medicatie toe te dienen is het belangrijk te luisteren naar de ouders, en op basis van mogelijke comorbiditeiten het risico van het gebruik in te schatten (17, 39).

4.1.2. Anesthesie

Voorafgaand aan de dagopname gaan kind en ouder naar de preoperatieve anesthesieconsultatie (PAC). Tijdens deze consultatie bepaalt de anesthesist of het kind en de geplande ingreep geschikt zijn voor een dagopname op medisch, chirurgisch-technisch, anesthesiologisch en sociaal vlak (40). Minimum 1 uur voor de operatie wordt Eutectic Mixture Local Anesthetics (EMLA) zalf op de handrug van het kind aangebracht ter lokale verdoving, voor het plaatsen van een perifeer infuus (25).

In de operatiezaal wordt het kind onder narcose gebracht. De medicatie die hiervoor gebruikt wordt is individueel verschillend en afhankelijk van de toestand van het kind, het soort operatie en de werking van de medicatie. Bij dagopnames wordt geopteerd voor middelen die snel werken, zo min mogelijk bijwerkingen hebben en een snelle recuperatie mogelijk maken. Voorbeelden zijn propofol en sevofluraan. De verdoving is meestal algemeen via intraveneuze weg of via mondmasker, maar kan ook regionaal of lokaal toegediend worden (41). Ongewenste effecten van anesthesie bij ambulante chirurgie zijn cardiovasculaire of respiratoire incidenten tijdens de operatie, pijn, nausea

en braken na de operatie, een verlengde hospitalisatie of heropname, geen volledige functionele recuperatie en een ontevreden patiënt (40).

4.1.3. Postoperatieve analgetica

Zoals reeds beschreven vragen angstige kinderen vaker postoperatieve analgetica (17, 25, 38). Postoperatieve pijn vereist een multimodale aanpak. Een gebalanceerde combinatie van narcotische en niet-narcotische analgetica verhindert dat de pijn respectievelijk onvoldoende behandeld wordt of teveel nevenwerkingen veroorzaakt (16, 41). Producten die veilig gebruikt kunnen worden bij kinderen zijn paracetamol en niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID). Bij zeer hevige pijn kunnen ook opioïden (morfine en codeïne) gebruikt worden met de nodige waakzaamheid voor mogelijke bijwerkingen zoals obstipatie en sufheid (16, 17, 31).

4.2 Niet-medicamenteus

Er werden reeds veel verschillende non-farmacologische interventies onderzocht, waarvan enkele effectief bleken. In het UZ Gent mag 1 ouder het kind begeleiden naar het operatiekwartier. Het voordeel hiervan is onderwerp van discussie. Een kalme ouder zou een angstig kind kunnen kalmeren. Een angstige ouder versterkt de angst, zowel van een rustig als angstig kind (9, 42).

Afleiding van het kind is effectief in de afname van de perioperatieve angst. De aandacht van het kind wordt verlegd van de procedure, met zijn bijbehorende angst en pijn, naar een aangenaam alternatief. Dit kan muziek zijn, een spel met Virtual Reality (VR) bril, een clown, een tablet, hypnose,... Verschillende van deze interventies zijn gelinkt aan een lager morfine gebruik en een korter postoperatief verblijf (17, 18, 42). Een onderzoek van Seiden et al. (2014) toonde aan dat kinderen die preoperatief een algemeen computerspel spelen, minder angst hebben om gescheiden te worden van hun ouders in vergelijking met kinderen die preoperatief midazolam krijgen. De ouders van het kind in de groep met het computerspel, schatten de angst van het kind lager in ten opzichte van de groep met midazolam (17).

Door het aanleren van coping-vaardigheden rapporteert het kind een lagere angst- en pijnscore. Coping-vaardigheden zijn specifieke technieken die het kind in staat stellen zijn stress onder controle te houden (10). Dit kan met behulp van gedragsvoorbereidende programma's, voorbereidingsfilmpjes met een psycho-educatieve component, relaxatieoefeningen onder begeleiding,...(10, 15, 43). Deze coping-vaardigheden moeten preoperatief ingeoeffend worden om effectief te zijn (10). Een voorbeeld van een niet-medicamenteuze preoperatieve voorbereiding is de 'Teddy Bear Hospital' methode. In een gesimuleerd 'pijnvrij ziekenhuis' komen kinderen in hun rol als ouder van een zieke knuffelbeer spelenderwijs in contact met medische zorg. Een studie bewees dat 3 - 6,5 jarigen significant minder angstig waren 1 week na deze interventie op een Visual Analogue Scale (VAS) in vergelijking met een controlegroep (44).

De angst van de ouders aanpakken is effectief in het reduceren van de angst van het kind (27, 36). Het voorbereiden van de ouders op de operatie via uitleg van de arts, filmpjes, folders, etc. toont wisselende resultaten (25-27, 36, 42, 43).

5. Serious Games

5.1 Definitie

Computerspellen geraken steeds meer ingeburgerd in verschillende disciplines: de gezondheidszorg, wetenschappelijke richtingen, economie, talen, etc. (45). In de wetenschappelijke wereld groeit de interesse in het potentieel van digitale spellen als educatief middel en welke veranderingen ze in gedrag, beleving en fysiologische uitkomsten kunnen teweegbrengen (45). Een Serious Game (SG) wordt gedefinieerd als 'een interactieve computer applicatie, met of zonder hardware, met een uitdagend doel, plezierig in gebruik, een bepaald score-mechanisme bevattend en met de mogelijkheid om de gebruiker nuttige vaardigheden, kennis of gedrag aan te leren' (46). Bij een SG wordt iets educatiefs aangebracht op een ontspannende manier, dus via een combinatie van entertainment en kennisoverdracht (47). Er bestaan verschillende spelvormen. Bij 'simulatie' wordt een virtuele wereld gecreëerd die de werkelijkheid nabootst. In die wereld kan kennis worden opgedaan en/of vaardigheden worden ingeoeffend (48). Als de simulatie via een Virtual Reality (VR) bril wordt aangeboden, is de gebruiker tijdens het spelen afgesloten van de omgeving. Bij andere apparaten (smartphone, tablet, pc,...) is er nog contact met de buitenwereld (18). Andere spelvormen zijn: puzzels, rollenspel, avonturenspeel,... (45).

Binnen de gezondheidszorg bestaan er legio SG voor patiënten en zorgverstrekkers met als doel om kennis, vaardigheden en gedragsverandering bij te brengen (18, 49). Voor medische zorgverleners worden SG bijvoorbeeld gebruikt voor het aanleren van medische handelingen en simuleren van medische scenario's (47, 50). Voor patiënten zijn er bijvoorbeeld SG over pijnmanagement, zelfzorg bij chronische ziekten, dieet, levensstijl,... (49, 50). Bij kinderen die een operatie ondergaan, kan het gebruikt worden om angst en pijn te verminderen (18, 20).

5.2 Serious Games bij de preoperatieve voorbereiding van een kind

5.2.1 Voordelen

In een ziekenhuislandschap met meer dagopnames en minder tijd voor preoperatieve voorbereiding, lijken SG veelbelovend bij het voorbereiden van een kind. Serious Games zijn breed toegankelijk, kunnen gespeeld worden op draagbare toestellen en op meerdere momenten (10, 47). Ze zijn goedkoop en zijn op variabele en passende tijden te bekijken, waardoor ouders niet afwezig hoeven te zijn op hun werk om een preoperatieve voorbereiding te volgen en medisch personeel tijd uitspaart (10, 32). Ze interfereren niet met de standaardzorg die in het ziekenhuis

wordt gegeven (10). Ze brengen kennis bij op een interactieve en boeiende manier wat kan leiden tot gedragsverandering (32). In België bestaat er een SG 'HospiAvontuur' waarbij een HospiKoe 4 tot 7 jarige kinderen en hun ouders informeert over het verloop van een ambulante opname. Uit een studie van Vrancken et al. (2019) blijkt dat het spel bij de doelgroep sterk geapprecieerd wordt en hen nieuwe kennis bijbrengt (51). Ook 'HospitalHero' is een SG waar kinderen het ziekenhuismilieu ontdekken door op zoek te gaan naar medisch materiaal en verloren gelopen patiënten. Studies die het potentieel van serious games bij de preoperatieve voorbereiding van een kind wetenschappelijk bewijzen, zijn nog beperkt (52).

5.2.2. Uitdagingen

Het ontwikkelen van een SG is duur, complex en onderhevig aan verschillende uitdagingen (45). Om te voorkomen dat een SG te snel op de markt verschijnt als gevolg van de commerciële druk, moet via wetenschappelijke studies worden bewezen dat de SG bruikbaar en werkzaam is (47, 49). Hiervoor moeten verschillende componenten onderzocht worden. Als eerste wordt de *inhoud* best op maat van de patiënt aangepast. Het perioperatief verloop en de postoperatieve pijn van het kind zijn afhankelijk van het type operatie. Voor het postoperatief herstel is het belangrijk dat het kind weet wat er hem in zijn specifieke situatie te wachten staat (10). Ten tweede moet de *spelvorm* ervoor zorgen dat de inhoud van het spel beter wordt onthouden en een verandering teweegbrengt. Een leeftijdsadequaat spel verhoogt het potentieel effect. Er is weinig bekend over hoe kinderen iets leren uit deze spellen (50). Bij het spelen van een SG is er zichtbare activatie van het mesolimbisch systeem. Dit is eerder gelinkt aan het interactieve spelelement dan aan de passieve sensorische stimulatie van een spel (53). Het toevoegen van een competitief element zorgt ervoor dat de inhoud van het spel beter wordt onthouden (54). Beloningen verhogen de intrinsieke motivatie (55). Ten derde is een balans tussen de educatieve inhoud en de spelvorm/*game design* noodzakelijk (47, 48). Het is daarbij belangrijk dat de ontwerpers van de spellen en de experts van de inhoud op dezelfde lijn zitten. Arnab et al. hebben een 'LM-GM' model (learning model - game model) ontwikkeld dat als theoretische leidraad kan dienen bij het design, de analyse en de beoordeling van een SG (**bijlage 1**) (48). Tenslotte zijn SG ook onderhevig aan *technische* uitdagingen. Het spel en de dataverzameling moeten voldoende beveiligd worden om de gegevens van de patiënt te beschermen (10).

5.3 SERES™ Clinipup®

5.3.1. Definitie

SERES™ Clinipup® (hierna afgekort: CliniPup) is een SG die perioperatieve angst en pijn wil reduceren bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar die een operatie in dagopname ondergaan. Het spel is ontworpen als non-farmacologische, adjuvante therapie bij de standaardzorg die in het

ziekenhuis wordt aangeboden (19, 32). CliniPup biedt meer dan enkel afleiding en probeert om gedragsverandering bij het kind te veroorzaken, vertrekkende vanuit de 'Cognitive Neuroeconomics' theorie, die stelt dat individuen in stresserende situaties terugvallen op ervaringsgericht denken, eerder dan rationeel denken (56). De SG maakt hiervoor gebruik van drie technieken die belangrijk zijn bij de preoperatieve voorbereiding van een kind: *information*, *modeling* en *coping* (10, 32).

Met hulp van een hondje, CliniPup, kan het kind zich inleven in het verloop van een dagopname (*modeling*). Het spel start bij het ontwaken thuis en eindigt bij het thuiskomen na de operatie (32). Op een interactieve manier leert het kind de ziekenhuisomgeving en het medisch personeel kennen, zodat het kan anticiperen op wat er hem/haar te wachten staat (*information*). CliniPup leert kinderen hun angst en pijn te herkennen, bv. door aan te duiden waar het kind 'vlinders' voelt of door 'zorgenmonsters' te vangen op stresserende momenten tijdens de dagopname (**bijlage 2**). Het spel toont enkele manieren om met deze gevoelens om te gaan (*coping*). Kinderen leren communiceren met een CliniKameraad. Deze begeleider, meestal een familielid, luistert naar hun zorgen en mag met hen mee tot in de operatiezaal (32).

Bijkomend richt CliniPup zich tot de ouders met de e-learning module. In deze module wordt praktische informatie gegeven rond een dagopname en worden technieken aangeboden om met angst en pijn van het kind en zichzelf om te gaan, zoals het belang van open en eerlijke communicatie. Beelden uit de SG CliniPup zijn weergegeven in **bijlage 2**.

5.3.2. Ontstaan

CliniPup is in 2015 ontwikkeld door MindBytes BVBA. Om te garanderen dat het spel evidence-based is, werd het ontwikkeld op basis van het SERES-framework van Mindbytes BVBA (32). Dit framework bestaat uit vijf stadia, doorloopt systematisch alle stappen van het ontwikkelingsproces van CliniPup en kan gebruikt worden bij de ontwikkeling van andere SG.

Stadium 1 omvat de wetenschappelijke onderbouwing van CliniPup. Op basis van literatuuronderzoek en gesprekken met klinische experts werd een doelpubliek voor het spel bepaald en werd bekeken wat de medische zorgvraag met bijhorende aangrijpingspunten kon zijn. In dit geval richt het spel zich op kinderen tussen 6 en 11 jaar. Een gebrek aan preoperatieve voorbereiding bij deze leeftijdsgroep heeft belangrijke psychische en fysische gevolgen. Bovendien zijn ambulante procedures frequent in deze leeftijdsgroep (cf. supra). Het spel richt zich ook op de ouders. Er werden enkele determinanten van angst en pijn bepaald waar het spel op ingaat (bv. manier van communiceren, medische angst, focus, ouderlijke angst,...).

Stadium 2 omvat het vertalen van de verzamelde wetenschappelijke gegevens naar relevante game-design elementen. Hiervoor werd gebruik gemaakt van het LM-GM model van Arnab (48).

Er werden enkele leerdoelen bepaald en bekeken hoe deze in spelelementen konden worden verwerkt. In dit geval werd het tijdsverloop van een dagopname aangeleerd aan de hand van een verhaal. De situatie in de praktijk werd bestudeerd om te bepalen welke setting, cruciale momenten en inhoud het spel moest bevatten. Er werd gekozen voor een kindvriendelijke, neutrale, positieve en geruststellende hond als hoofdspeler. Het spel toont meerdere scènes van een dagopname, zowel thuis als in het ziekenhuis. Er werden verschillende animaties, voice-overs, minimale tekst en geluiden toegevoegd, zodat CliniPup de korte aandachtspanne van 6 tot en met 11-jarigen kan overbruggen. Het spel werd compatibel gemaakt met desktop en mobiele apparaten, om het zo toegankelijk mogelijk te maken.

Stadium 3 omvat het vertalen van de wetenschappelijke inhoud naar een visueel aantrekkelijk en leuk spel. Op basis van gesprekken met experts werden spelletjes toegevoegd om de leerdoelen te bereiken en extra onder de aandacht te brengen zoals zorgenmonsters en een korte kennisquiz.

Stadium 4 en 5 omvatten het wetenschappelijk valideren en implementeren van het spel.

5.3.3. Voorgaande studies

5.3.3.1. Pilootstudie 2016

In 2016 werd een prospectieve, gerandomiseerde pilootstudie met controlegroep uitgevoerd die het effect en de bruikbaarheid van CliniPup onderzocht bij 20 kinderen tussen 6 en 10 jaar. De interventiegroep kreeg CliniPup 2 dagen voor de operatie, de controlegroep kreeg de standaardzorg. De metingen werden allemaal in het ziekenhuis uitgevoerd. Uit de studie bleek dat de preoperatieve angst significant lager was bij kinderen die CliniPup speelden in vergelijking met de controlegroep (51,88 [*SD* 15,57] vs. 31,67 [*SD* 7,79], $p=0,01$), berekend aan de hand van de modified Yale Preoperative Anxiety Scale (mYPAS) schaal. Er was geen correlatie tussen de angstscore en het aantal keer dat CliniPup werd gespeeld. Er was geen significant verschil in postoperatieve pijn bij CliniPup ten opzichte van de controlegroep (3,50 [*SD* 2,77] vs. 4,18 [*SD* 2,33], $p=0,54$), berekend aan de hand van de Wong-Baker Faces Pain Rating Scale (WBFPRS). De preoperatieve angst van de ouders verschilde niet significant tussen de groepen (41,13 [*SD* 7,70] vs. 34,09 [*SD* 10,00], $p=0,10$), berekend aan de hand van STAI (cf. Infra). Het merendeel van de kinderen en de ouders vonden CliniPup een meerwaarde, beoordeeld aan de hand van de Likert schaal (19).

5.3.3.2. Pilootstudie 2017-2018

In 2017-2018 werd in UZ Gent een nieuwe prospectieve RCT uitgevoerd door Matthyssens et al. (20). In deze studie werden drie groepen vergeleken. 98 kinderen tussen 5 en 11 jaar oud werden geïncludeerd, 72 vervulde de studie. Groep A kreeg het CliniPup spel en de e-learning module, groep B kreeg een "Empty game" (enkel afleiding), groep C kreeg de standaardzorg. Angst

en pijn werden op zes momenten gemeten bij kind en ouder via de VAS-score (cf. Infra). T0: 1 week voor de operatie voor het spel in de thuisomgeving, T1: 1 week voor de operatie na het spel in de thuisomgeving, T2: in het ziekenhuis voor de operatie, T3: in het ziekenhuis na de operatie, T4: 1 week na de operatie in de thuisomgeving, T5: 1 maand na de operatie in de thuisomgeving (**bijlage 3**). Eén week voor de operatie waren kinderen uit groep A significant minder angstig na het spel (T1) t.o.v. voor het spel (T0) en t.o.v. kinderen uit groep C. Kinderen uit groep B waren significant angstiger na het spel (T1) t.o.v. voor het spel (T0), maar minder angstig dan kinderen uit groep C. Op de andere momenten waren kinderen uit groep A en B minder angstig dan groep C, maar deze resultaten waren niet significant. De pijn van kinderen in groep A was significant lager dan groep C na het spelen van het spel 1 week voor de operatie. Op andere tijdstippen waren de verschillen niet significant. Er was een positieve correlatie tussen angst en pijn bij kinderen. Er was geen correlatie tussen de angst van het kind (VAS) en de angst van de ouder (STAI), en tussen de angst en pijn van het kind en van de ouder over het kind (VAS_on_child). Ouders die de e-learning module vervolledigden, hadden geen lagere angstscore (STAI). Eén maand na de operatie was er geen verschil in gedrag van de kinderen in vergelijking met het preoperatief gedrag, gemeten via de Post Hospitalization Behaviour Questionnaire for Ambulatory Surgery (PHBQ-AS) (20).

5.3.4. Bijdrage van deze vervolgstudie 2019-2020

Deze studie is een vervolgonderzoek dat een bijdrage wil leveren aan het onderzoek naar het effect van CliniPup op perioperatieve angst en pijn van kinderen. Op basis van de aanbevelingen van voorgaande studies, werden enkele aanpassingen gedaan (20, 32).

- Het soort operatie werd opgenomen in de randomisatie als afzonderlijk stratum, aangezien deze bij statistische analyses een mogelijke confounder bleek.
- Er werd een power analyse (**bijlage 4**) uitgevoerd op basis van de voorgaande studies om een sample size te berekenen.
- De VAS-scores voor angst en pijn werden een eerste keer gemeten 1 maand voor de operatie. Dit gebeurde voor de gerandomiseerde toekenning van het kind tot 1 van de 3 studiegroepen, om eventuele bias te vermijden.
- Eén maand voor de operatie werd een vragenlijst ingevuld die peilde naar de medische ervaringen in de voorgeschiedenis van het kind en de ouder. Dit gebeurde omdat psychologische factoren een invloed kunnen hebben op angst en pijn van het kind en de ouder.

- De kinderen kregen het CliniPup spel of de Empty game drie dagen voor de operatie. Uit voorgaande studies bleek dat wanneer het spel een week voor de operatie werd gespeeld, het effect ervan mogelijk niet persisteerde tot aan de operatie.
- De toestand van de ouder werd twee keer bepaald via PCS-P en STAI om te kunnen vergelijken over de tijd heen.
- De meting van postoperatief gedrag (PHBQ-AS) 1 maand na de operatie werd achterwege gelaten gezien deze geen significant resultaat opleverde.
- De laatste VAS-scores werden 1 week na de operatie afgenomen. In totaal werden de deelnemers vijf keer gecontacteerd in plaats van zes keer, in de hoop met minder contactmomenten de compliantie te verhogen.
- Het CliniPup spel werd beschikbaar gesteld voor mobiele apparaten om de compliantie en gebruiksvriendelijkheid te verhogen.

6. Doel

In deze studie wordt een antwoord gegeven op onderstaande onderzoeksvragen.

6.1. Primaire eindpunten

De primaire eindpunten van deze studie zijn angst en pijn, gemeten via VAS-score, van kinderen die een ambulante operatie ondergaan. De angst en pijn van het kind worden gemeten op zes perioperatieve tijdstippen in drie studiegroepen. De primaire onderzoeksvragen zijn: Is er een verschil in angst (VASa) naargelang de studiegroep? Is er een verschil in pijn (VASp) naargelang de studiegroep?

6.2. Secundaire vraagstelling

De secundaire onderzoeksvragen zijn:

- Wat is de correlatie tussen angst van het kind en pijn van het kind?
- Wat is de correlatie tussen de kind- en ouderrapportage van angst en pijn?
- Is er een verschil in angsttoestand van de ouder (STAI) naargelang de studiegroep?
- Wat is de correlatie tussen de angsttoestand van de ouder (STAI) en de angst en pijn van het kind?
- Wat is de correlatie tussen de angsttoestand van de ouder (STAI) en de ouderrapportage van de angst en pijn van het kind?
- Is er een verschil in catastrofaal denken van de ouder (PCS-P) naargelang de studiegroep?
- Wat is de correlatie tussen het catastroferen van de ouder (PCS-P) en de angst en pijn van het kind?

- Wat is de correlatie tussen het catastroferen van de ouder (PCS-P) en de ouderrapportage van de angst en pijn van het kind?
- Is er een verschil in angst en pijn van het kind naargelang het type operatie?
- Is er een verschil in angst en pijn van het kind naargelang het geslacht?
- Is er een verschil in angst en pijn van het kind naargelang de leeftijd van het kind?
- Is angst en pijn verschillend bij kinderen die reeds een operatie in de voorgeschiedenis hebben ondergaan?
- Is angst en pijn verschillend bij kinderen waarvan de ouders reeds een operatie in de voorgeschiedenis hebben ondergaan?
- Is de kindrapportage van angst en pijn verschillend bij kinderen waarvan een ouder een beroep heeft in de gezondheidszorg?
- Is de ouderrapportage van angst en pijn van het kind verschillend wanneer de ouder een beroep heeft in de gezondheidszorg?

Methodologie

1. Type onderzoek

De studie 'Vervolgonderzoek naar de effectiviteit van een preoperatief interactief spel SERES™ CliniPup® op de perioperatieve angst en pijn bij kinderen' is een prospectief, gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep (randomized controlled trial, RCT). De studie is geblindeerd voor het behandelend (para)medisch personeel. De studie werd goedgekeurd door het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis (UZ) Gent op 6/05/2019 (referentienummers 2019/0712 en 2019/0713) (**bijlage 5**).

2. Rekrutering

De studie liep tussen 20/05/2019 en 29/10/2020 (respectievelijk eerste en laatste operatie) in het UZ Gent. Kinderen van 6 tot en met 11 jaar oud, die gepland waren voor een ambulante operatie onder volledige anesthesie, kwamen in aanmerking. De rekrutering gebeurde op vier diensten: Neus-Keel-Oor (NKO), Tandheelkunde (THK), Kinderurologie (KURO) en Gastro-intestinale Heelkunde en Kinderchirurgie (GIHK). De volgende inclusiecriteria werden gehanteerd: (1) zowel kind als ouder(s) waren voldoende taalvaardig in het Nederlands, (2) het kind had geen mentale beperking en (3) het kind en ouder(s) hadden toegang tot internet via smartphone/laptop/tablet.

Het kind en de ouder(s) kwamen voor het eerst in contact met CliniPup in het ziekenhuis via posters en folders en/of op de consultatie bij de behandelende arts (**bijlage 6**). Bij interesse voor de studie werden ze aangesproken door de planners van het operatiekwartier (OK) en kregen ze een

'informed consent' formulier (ICF) (**bijlage 7**). Elke vrijdag werden de OK-planners via mail gecontacteerd om de gegevens van potentiële kandidaten, na toestemming van de ouders, door te sturen. Deze gegevens waren: patiëntnummer, leeftijd en geslacht van patiënt, telefoonnummer van ouder(s), e-mailadres en eventuele interesse in deelname aan de studie. Enkele weken voor de studie (idealiter een maand) werden de ouders telefonisch gecontacteerd door de onderzoekers. Indien de ouders akkoord gingen met de deelname aan de studie werd een mail verzonden met het ICF in bijlage en een link naar een online vragenlijst van Limesurvey. Dit is een beveiligd platform van de faculteit psychologie van UGent. Er werd gevraagd of ouders de vragenlijst in het bijzijn van hun kind konden invullen. In die vragenlijst werd de goedkeuring van de ouders voor het invullen van ICF en toestemming voor deelname aan de studie bevestigd. Volgende algemene gegevens werden bevroegd: leeftijd en geslacht van het kind, medische ingrepen in de voorgeschiedenis van kind en ouders, huidige gezinssituatie, opleidingsniveau, beroep van ouders en angst en pijn van zowel ouder als kind (**bijlage 8**). Deelnemers werden vervolgens via randomisatie ingedeeld in een van de drie studiegroepen (cf. infra).

3. Meetinstrumenten

3.1.VAS

De Visual Analogue Scale (VAS) is een wetenschappelijk gevalideerd psychometrisch meetinstrument. Het werd in deze studie gebruikt om angst en pijn van een kind in te schatten (respectievelijk VASa en VASp). Het is een lineaire schaal van 10 cm met twee uitersten, gaande van "geen ongemak" (score 0) tot "het ergst mogelijke ongemak" (score 100). De deelnemer toont het punt aan op de lijn dat overeenkomt met zijn gevoel op dat moment. Een subjectief gevoel wordt zo omgezet in een kwantitatieve score. In deze studie werd ook de ouderrapportage van angst en pijn van het kind bevroegd (respectievelijk VASa_on_child en VASp_on_child). De VAS is een goed meetinstrument om de perioperatieve angst en pijn te beoordelen bij een kind boven de 5 jaar. De VAS kan complex zijn voor jongere kinderen omdat een gevoel moet worden uitgedrukt op een lineaire schaal. De VAS-angst varieert over de tijd bij eenzelfde kind. Een waarde boven 30 wordt beschouwd als erg angstig (57). Pijn wordt als matig beschouwd bij een waarde vanaf 30 en ernstig bij een waarde boven 70 (**bijlage 9**) (58).

3.2. STAI

De State-Trait Anxiety Inventory (STAI) is een korte vragenlijst die wordt gebruikt in wetenschappelijk onderzoek voor de (zelf)evaluatie van angst (59). Het bestaat uit 2 onderdelen, de 'state-anxiety' en de 'trate-anxiety'. Elk onderdeel bestaat uit 20 uitspraken met 4 antwoordmogelijkheden van 1 tot en met 4 (1 = geheel niet, 4= zeer veel). De totale score ligt

tussen 20 en 80 (57, 59, 60). De 'state-anxiety' of toestandsangst bekijkt de intensiteit van de angstgevoelens op het moment van de test. De score wordt beïnvloed door de manier waarop de deelnemer de situatie inschat. Een verhoogde score wordt gezien bij situaties die geassocieerd zijn met een vroeger, huidig of potentieel gevaar. Deze toestandsangst kan bij eenzelfde individu variëren in tijd en intensiteit (59-61). De 'trate-anxiety' of angstdispositie geeft een beeld over de neiging van een individu om zich in een bedreigende situatie angstig te voelen. De score blijft relatief stabiel voor eenzelfde individu, is minder afhankelijk van stressoren in de omgeving en varieert minder in tijd (59). Deze angstdispositie kan worden geschat aan de hand van de frequentie van angstige gevoelens (state-anxiety) over een bepaalde tijd (59, 61). Bij mensen met een hoge trate-anxiety, wordt vaak ook een hogere state-anxiety score gezien in stresserende situaties (59, 61). In deze studie werd enkel de state-anxiety gebruikt om de perioperatieve angst van de ouder van het kind in te schatten. Deze lijst van 20 vragen werd op 2 preoperatieve tijdstippen ingevuld door een ouder: thuis voor de VAS-score (en eventueel voor de e-learning) en in het ziekenhuis na de VAS-score. Deze test is wetenschappelijk betrouwbaar, met een alpha coëfficiënt (maat voor interne consistentie van een studie) voor state-anxiety van 0,86 (**bijlage 10**) (59).

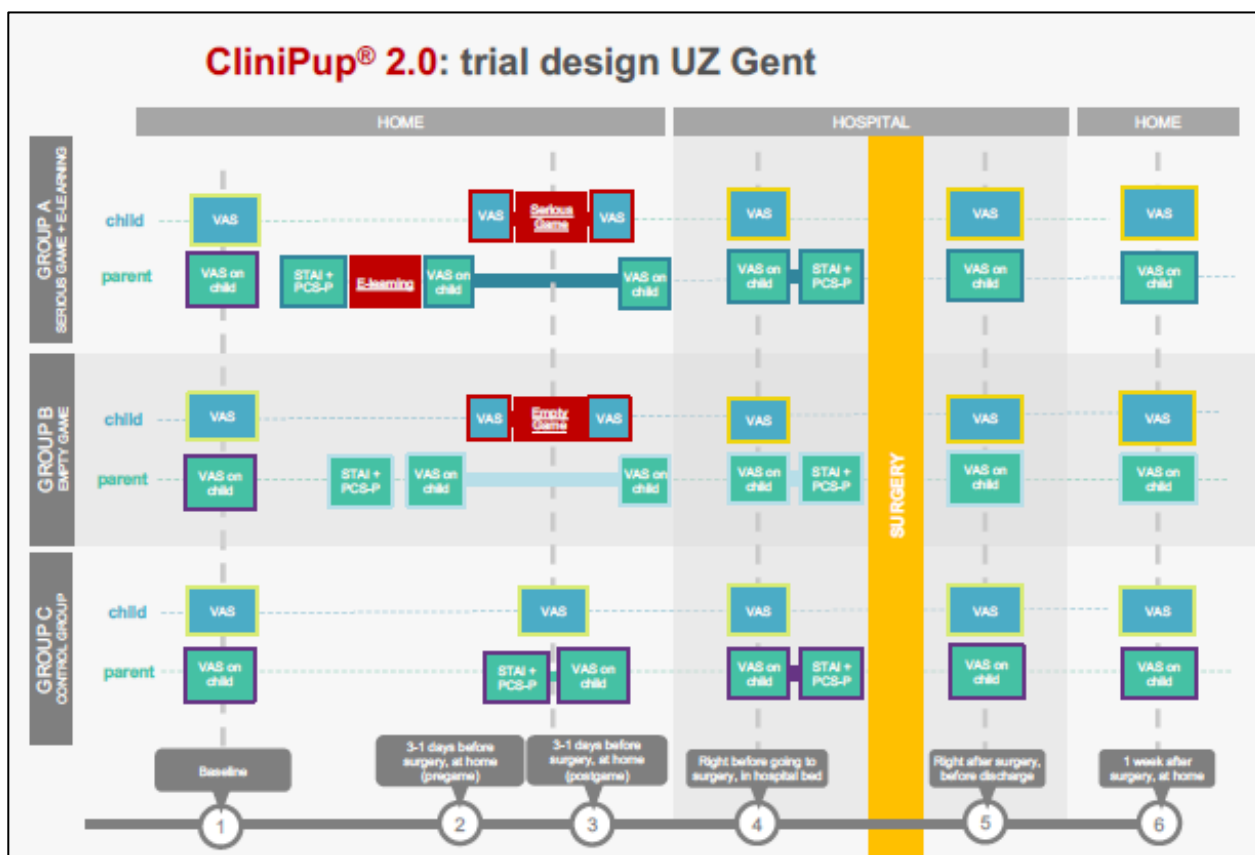
3.3. PCS-P

De 'pain catastrophizing scale - parent version' (PCS-P) is een meetinstrument dat bekijkt in welke mate een ouder een bepaalde gedachte ervaart wanneer zijn/haar kind pijn doorstaat. In deze studie werd een verkorte versie van 3 vragen gelijktijdig met de STAI afgenomen. De 3-factoren structuur van de PCS-P werd hierbij behouden: ruminatie/piekeren, magnificatie/neiging om uit te vergroten en hulpeloosheid (35, 37, 62). Voor elke factor werd 1 vraag gesteld. De mate waarin elke stelling werd ervaren, kreeg een score van 0 (=helemaal niet) tem 10 (=heel erg). De som van de individuele scores vormt een totale score tussen 0 en 30. Een hogere score wijst erop dat de ouder meer piekert, de pijn vaker uitvergroot en zich meer hulpeloos voelt bij de pijn die het kind ervaart (62). Dit meetinstrument heeft een hoog betrouwbaarheidscoëfficiënt met een Cronbach alpha (interne consistentie) tussen 0,81 en 0,93 volgens Goubert et al. en 0,73 volgens Durand et al. (**bijlage 11**) (35, 63).

4. Studiedesign

De deelnemers werden via blokrandomisatie (*stratified permuted block design with fixed block size and equal allocation rate*) verdeeld over drie studiegroepen met het type operatie als stratum. Voorafgaand aan de studie gebeurde een poweranalyse (**bijlage 4**) die bepaalde dat elke groep idealiter 55 deelnemers heeft, in totaal 165 deelnemers. De kinderen in de interventiegroep (groep A) kregen het CliniPup spel met bijbehorende e-learning module voor de ouders. Deze module gaf

meer informatie over de voorbereiding en het verloop van een dagopname. De kinderen in de vergelijkingsgroep (groep B) kregen de 'Empty Game'. Deze versie van CliniPup bevatte het spelelement (zorgenmonsters vangen), maar geen psycho-educatieve inhoud. De deelnemers waren niet op de hoogte van het bestaan van deze groep. Door deze blindering kon het effect van afleiding en psycho-educatie afzonderlijk worden vergeleken. Zo kon de meerwaarde van psycho-educatie op het reduceren van de angst en pijn van het kind onderzocht worden. De kinderen in de controlegroep (groep C) kregen de standaardzorg. Er waren zes meetmomenten (T1 t.e.m. T6) waar angst en pijn door kind en ouder bevroegd werden. Dit gebeurde met een VAS-score. Het studiedesign wordt weergegeven in **figuur 1**.



Figuur 1: Studiedesign vervolgstudie SERES™ CliniPup® 2019-2021 (bijlage 12)

Het eerste meetmoment (T1) was de baseline meting één maand voor de operatie, ingevuld tijdens de LimeSurvey. Het tweede meetmoment (T2) was drie dagen voor de operatie, in de thuisomgeving, voorafgaand aan een eventuele interventie (CliniPup spel of Empty game). Deze meting ontbrak in groep C. Op hetzelfde tijdstip gebeurde het derde meetmoment (T3), na de eventuele interventie, in de 3 groepen. De VAS score werd steeds eerst door de ouders ingevuld en daarna door het kind. Het vierde en vijfde meetmoment gebeurde in het ziekenhuis,

respectievelijk preoperatief (T4) en postoperatief (T5). Eén week na de operatie (T6) werden de scores een laatste keer ingevuld in de thuisomgeving.

In alle groepen werd de angsttoestand en het catastrofaal denken van de ouders bevraagd op 2 momenten via de STAI en PCS-P. Dit gebeurde thuis op T2, voor de eventuele interventie (e-learning / spel), en in het ziekenhuis op T4, na het rapporteren van de VAS-score over hun kind.

Tijdens het verloop van de studie werden aanpassingen gedaan om de missing data te minimaliseren, gebaseerd op een gelijkaardige studie (60). Een eerste luik aanpassingen was gericht op het verhogen van de respons. De deelnemers werden per mail en/of telefonisch gecontacteerd wanneer zij bepaalde modules niet op tijd hadden doorlopen. De deelnemers werden, indien mogelijk, door de onderzoekers preoperatief bezocht in het ziekenhuis en begeleid bij het doorlopen van de module (T4). Er werd gevraagd of de deelnemers de postoperatieve module (T5) ook zouden doorlopen, aangezien het praktisch niet mogelijk was om de deelnemers na de operatie te bezoeken. De verpleegkundigen van het CDZ werden ingeschakeld om de deelnemers op T4 en T5 te motiveren om de modules te doorlopen. Oorspronkelijk werden de databestanden van Mindbytes enkel om 8 uur 's ochtends doorgestuurd. Dit werd tijdens de studie verhoogd naar vier tijdstippen: 8 uur, 12 uur, 18 uur en 20 uur om beter zicht te krijgen of de modules tijdig werden doorlopen en de participanten eventueel telefonisch te herinneren. Deze aanpassing bleek voornamelijk effectief voor T3, T4 en T5. Een tweede luik aanpassingen was gericht op het verlies aan data door technische problemen. Er werd opgemerkt dat deelnemers de module soms vroegtijdig verlieten. Indien de VAS-score niet correct werd ingevuld, konden de deelnemers niet op 'OK' klikken om de volgende vraag te zien. Mogelijk haakten zij hierdoor af en werd hun data niet opgeslagen. Dit werd visueel opgelost door de 'OK' knop grijs te laten zolang de VAS-score niet correct werd ingevuld. Er werd ook een extra vermelding zichtbaar die de deelnemers richtlijnen gaf ("Oeps, je hebt het bolletje nog niet goed gewipet..."). Deelnemers verlieten de module soms vroegtijdig door compatibiliteitsproblemen met een smartphone/tablet. Voorbeelden hiervan waren: blokkeren van de schuiver van de VAS-score, en aanklikken van de afbeelding in plaats van de bijhorende tekst waardoor de volgende vraag niet verscheen, geactiveerde AdBlocker. Deze beperkingen werden als waarschuwing meegedeeld in de mails naar de ouders.

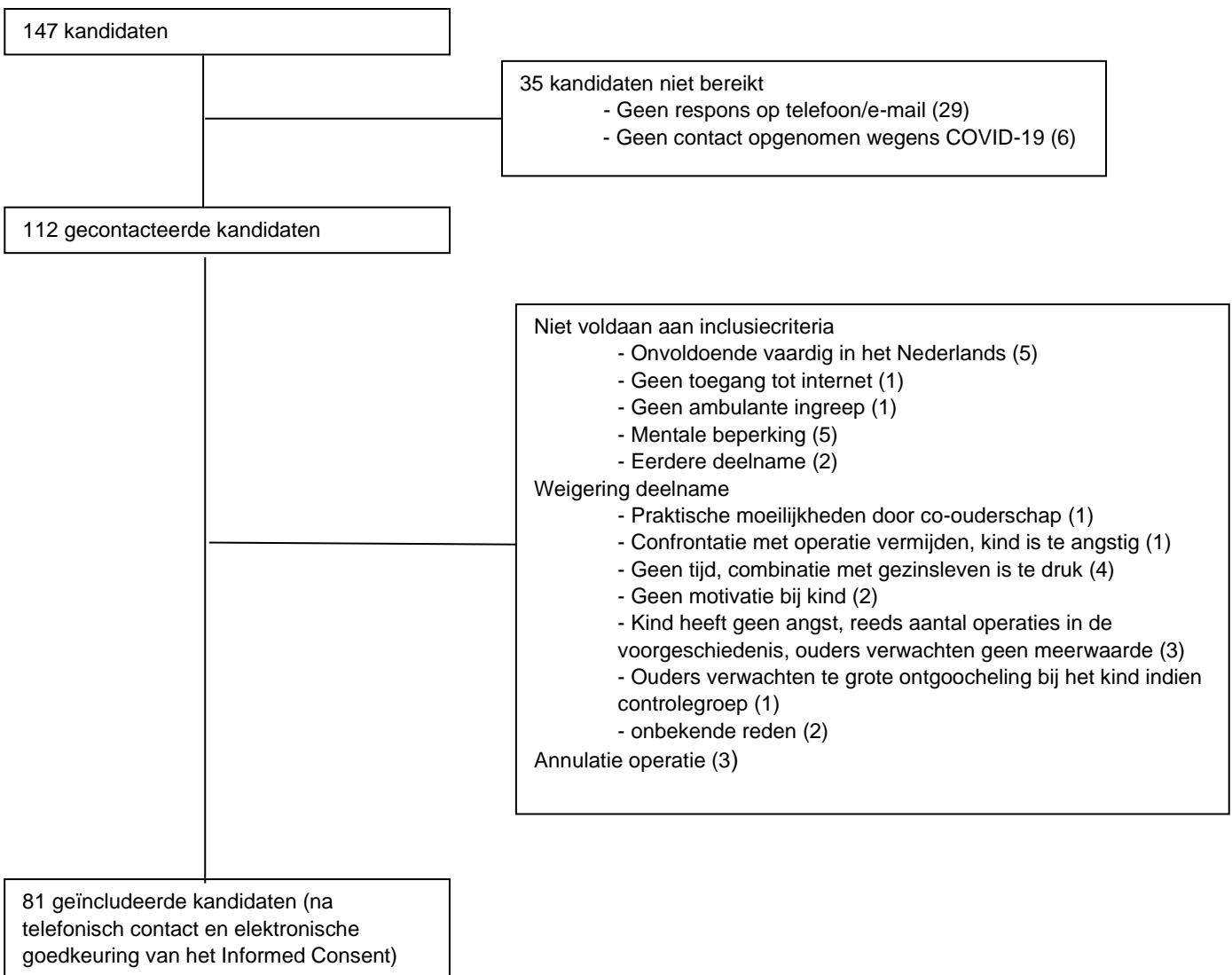
5. Statistiek

In deze thesis werd het programma '*Statistical Package for the Social Sciences 26*' (SPSS 26) gebruikt voor de statistische analyses. Het significantieniveau $\alpha = 0,05$ werd gehanteerd. Er werd gekozen voor '*Linear Mixed Models*' (LMM) om de primaire onderzoeksvragen, de vergelijking van de VAS-score tussen 3 studiegroepen, te beantwoorden. LMM zijn noodzakelijk om herhaalde metingen van eenzelfde individu te analyseren. Deze metingen zijn afhankelijk van elkaar. De angst- en pijnscores van één kind op verschillende meetmomenten zullen meer op elkaar gelijken dan de scores van verschillende kinderen. Klassieke regressiemodellen houden geen rekening met deze correlatie tussen scores. LMM zijn ook geschikt voor het analyseren van datasets met 'missing data' wat in deze studie van toepassing is. De selectie van het geschikte model gebeurde op basis van het '*Akaike Information Criterion*' (AIC). Deze score is een maat voor de balans tussen goodness-of-fit van een model en de eenvoud van het model. Het model met de beste fit, gegeven de complexiteit van het model, heeft de laagste AIC. Voor het beantwoorden van de primaire onderzoeksvragen werd het '*unstructured*' model gebruikt. Voor het beantwoorden van de secundaire onderzoeksvragen werd eveneens LMM gebruikt. Dit was het geval voor de vergelijking van de STAI en PCS-P tussen drie studiegroepen, de samenhang tussen de VAS en type operatie, de VAS en leeftijd, de VAS en geslacht, de VAS en voorgeschiedenis van het kind en ouder en tussen de VAS en het beroep van de ouder in de gezondheidszorg. Voor deze testen werd steeds het '*unstructured*' model gebruikt. Naast LMM werden non-parametrische testen gebruikt bij het beantwoorden van de secundaire onderzoeksvragen. De 'Spearman rangcorrelatiecoëfficiënt' ('Spearman's rho' of r_s) bekeek de correlatie tussen de angst en pijn bij het kind (VASa en VASp) en tussen kinder- en ouder rapportage van angst en pijn (VAS en VAS_on_child). Deze test werd ook gebruikt om de samenhang te bekijken tussen de VAS en de STAI, PCS-P en leeftijd van het kind. De Pearson Chi Square test onderzocht of de studiegroepen gelijk waren qua geslacht en type operatie. De Kruskal Wallis test keek of de studiegroepen gelijk waren qua leeftijd. Voorafgaand aan de analyse werd de data gecontroleerd op ontbrekende waarden en 'outliers'. Alle waarden buiten het bereik van de variabele werden aangeduid als '*missing*'. Om de STAI te berekenen werd de som genomen van de gerapporteerde waarden op de 20 afzonderlijke vragen. Bij het ontbreken van één of twee waarden, werd het gemiddelde van de ingevulde waarden (score 1 t.e.m. 4) berekend, vermenigvuldigd met 20 en afgerond naar boven. Indien meer dan twee waarden ontbraken, werd de STAI als 'missing' aangeduid. Dit was gebaseerd op een gelijkaardige studie (64). Bij het berekenen van de PCS-P werden drie nulwaarden als missing beschouwd.

Resultaten

1. Studiepopulatie flowchart

Van 15/05/2019 tot 11/10/2020 werden er 147 kandidaten gerekruteerd door de OK-planners. 112 potentiële kandidaten werden bereikt, waarvan 81 kandidaten werden geïncludeerd in de studie. De voornaamste redenen voor non-inclusie aan de studie waren: niet voldaan aan inclusiecriteria (14), weigering deelname (14) en annulatie van de operatie (3). Zie **figuur 2** voor de flowchart van de studiepoulatie.



Figuur 2: Flowchart van de studiepoulatie.

2. Demografische analyse

Aan deze masterproef namen 81 kinderen deel. De gemiddelde leeftijd van de deelnemende kinderen was 7,64 jaar ($SD= 1,207$, bereik 6-11 jaar, $\mu= 8$ jaar). Er deden 48 jongens (59,30%) mee met een gemiddelde leeftijd van 7,65 jaar ($SD= 1,28$) en 33 meisjes (40,70%) met een gemiddelde leeftijd van 7,64 jaar ($SD= 1,11$). De gezondheidstoestand was bij geen enkel kind slecht (0,0%), bij een minderheid was dit matig (4,9%), bij de anderen goed (27,2%), zeer goed (30,9%) of uitstekend (37,0%). Dit is de toestand die door de ouders werd gerapporteerd op T1, gemiddeld 14,24 dagen voor de operatie ($SD=14,217$, bereik -2 tot 110 dagen). De meeste kinderen leefden in een gezinssituatie met gehuwde of samenwonende ouders (79%), gevolgd door een ongehuwde/alleenstaande ouder (8,6%), een nieuw samengesteld gezin (6,2%) of een gezin met gescheiden ouders (4,9%). Bij een minderheid (1,2%) was de ouder weduwe/weduwenaar. De kinderen hadden gemiddeld 1,69 operaties in hun voorgeschiedenis ($SD= 2,990$, bereik 0-22 operaties, $\mu= 1,00$). De kinderen ondergingen een ambulante operatie binnen 1 van de 4 medische disciplines. Er werden 31 kinderen (38,3%) geopereerd door de dienst Kinderurologie (KURO), 24 kinderen (29,6%) door de dienst Neus-Keel-Oor (NKO), 19 kinderen (23,5%) door de dienst Tandheelkunde (THK) en 7 kinderen (8,6%) door de dienst Gastro-intestinale Heelkunde en Kinderchirurgie (GIHK). De kinderen werden gerandomiseerd over drie studiegroepen met type operatie als stratum. De groep die de standaardzorg kreeg (Groep C) bestond uit 26 kinderen (32,1%). De interventiegroep (Groep A) bestond uit 27 kinderen (33,3%). Zij kregen de Serious Game CliniPup en hun ouders kregen een e-learning module aangeboden. De vergelijkingsgroep (Groep B) die de 'Empty Game' kreeg, bestond uit 28 kinderen (34,6%). De patiëntkenmerken en verdeling van studiegroepen volgens het type operatie staan in **tabel 2**. Er was geen statistisch significant verschil in leeftijd en geslacht tussen de verschillende studiegroepen (respectievelijk $H(2) = 2,247$, $p= 0,325$; $X^2(2)= 3,764$, $p= 0,152$). Ook het type operatie was als gevolg van de functie als stratum gelijkmatig verdeeld over de 3 studiegroepen ($X^2(6)= 1,869$, $p= 0,931$).

Tabel 2: Demografische gegevens studiepopulatie met hun verdeling in studiegroep volgens type operatie.

	Algemeen	Groep A	Groep B	Groep C
N (%)	81	27 (33,3)	28 (34,6)	26 (32,1)
Mediane leeftijd	8	7	8	7
Gemiddelde leeftijd (SD)	7,64 (1,207)	7,59 (1,217)	7,89 (1,257)	7,42 (1,137)
Geslacht (M/V)	48/33	20/7	14/14	14/12
Type operatie (n,%)				
KURO	31 (38,3)	12	9	10
NKO	24 (29,6)	8	9	7
THK	19 (23,5)	6	7	6
GIHK	7 (8,6)	1	3	3

Bijlschrift: Frequentie van deelnemers (N), standaarddeviatie (SD), KURO = Kinderurologie, NKO = Neus-Keel-Oor, THK = Tandheelkunde, GIHK = Gastro-intestinale Heelkunde en Kinderchirurgie.

De moeders waren gemiddeld 36,96 jaar oud ($SD= 4,587$, bereik 24-49 jaar, $\mu= 36$ jaar). De vaders waren gemiddeld 39,99 jaar oud ($SD= 7,163$, bereik 23-65j, $\mu= 39$ jaar). De moeders hadden gemiddeld 3,09 operaties in hun voorgeschiedenis ($SD= 4,715$, bereik 0-40, $\mu= 2$) en de vaders 2,12 ($SD= 2,584$, bereik 0-15, $\mu= 2$). 29,6 % van de moeders en 7,4% van de vaders werkte binnen de gezondheidszorg. Het opleidingsniveau en het beroep van de ouders wordt weergegeven in **tabel 3**.

Tabel 3: Procentuele verdeling van het opleidingsniveau en beroep van de ouders.

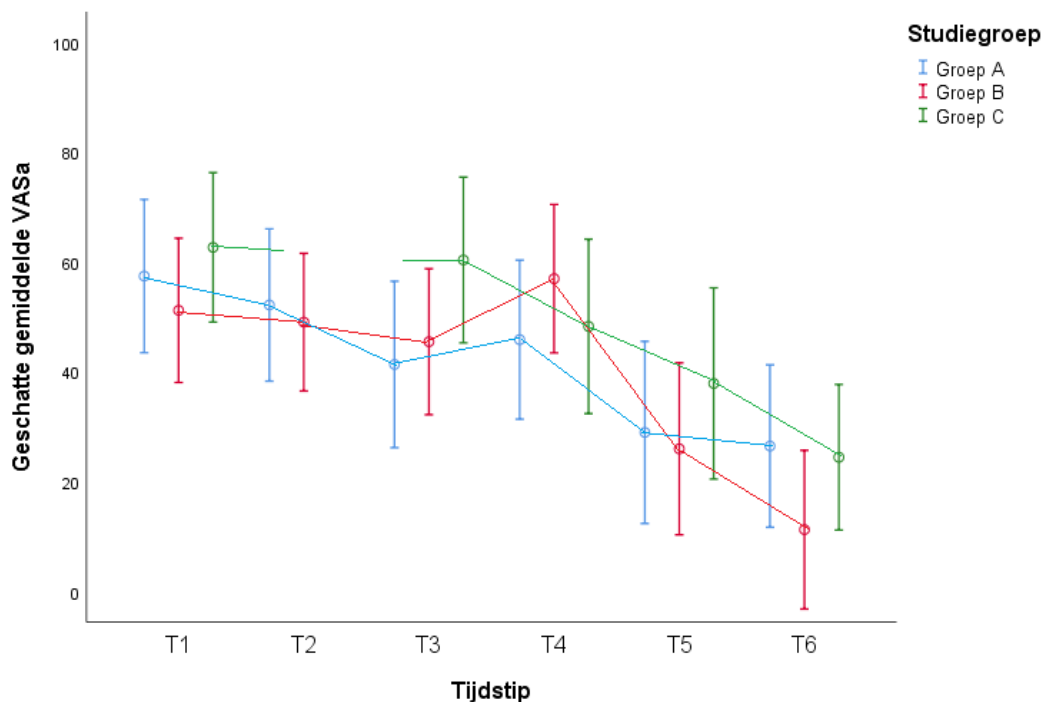
Opleiding	Moeders/Vaders (%)	Beroep	Moeders/Vaders (%)
universiteit/hogeschool	66,7/51,9	hoger kader	3,7/7,4
secundaire opleiding tot 18 jaar	23,5/30,9	bediende	64,2/45,7
secundaire opleiding tot 14 jaar	6,2/7,4	arbeid(s)ter	12,3/23,5
lager onderwijs tot 12 jaar	1,2/2,5	vrij beroep	0,0/3,7
onbekend	2,5/7,4	Huisvrouw/huisman	0,0/1,2
		werkloos	1,2/0,0
		Anders	17,3/16,0
		onbekend	1,2/2,5

3. Primaire onderzoeksresultaten

Om de primaire onderzoeksresultaten te beantwoorden, werd enkel gekeken naar de VAS-schaal van angst en pijn ingevuld door het kind (respectievelijk VASa en VASp). De inschatting van de angst en pijn door de ouders (respectievelijk VASa_on_child en VASp_on_child) werd later in de studie behandeld.

3.1. Angst

De kindrapportage van angst op verschillende meetmomenten werd onderzocht via het Linear Mixed Model (LMM) met als predictoren studiegroep, tijd en de interactie tussen studiegroep en tijd. Het type operatie werd ook als predictor in het LMM aangeduid, aangezien dit als stratum werd gebruikt in het design. Het effect van tijd was als enige statistisch significant ($F(5,62)=12,19$, $p<0,001$). Het effect van de andere predictoren was statistisch niet significant: groep ($F(2,74)=0,84$, $p=0,434$), type ($F(3,70)=1,64$, $p=0,188$), tijd*groep ($F(9,53)=1,48$, $p=0,181$). De evolutie van de geschatte gemiddelde angstscore (VASa) met betrouwbaarheidsinterval (BI) over de verschillende tijdstippen per studiegroep werd weergegeven op **figuur 3** en in **tabel 4**. Het geschat gemiddeld verschil in VASa volgens LMM (regressiecoëfficiënt β) tussen de groepen per tijdstip werd, samen met hun betrouwbaarheidsinterval en p -waarde, weergegeven in **tabel 5**.



Figuur 3: Geschatte gemiddelde VASa met betrouwbaarheidsinterval in 3 studiegroepen

Bovenstaande grafiek toont de evolutie van geschatte gemiddelde angstscore (VASa) met zijn betrouwbaarheidsinterval over de verschillende tijdstipmomenten voor de verschillende groepen. Deze grafiek maakt bepaalde trends zichtbaar die op twee manieren worden bekeken: eerst wordt het tijdsverloop van de VASa bekeken binnen 1 groep, vervolgens wordt gekeken naar het verschil in VASa tussen groepen per tijdstipmoment.

3.1.1. Vergelijking angstscore (VASa) tussen tijdstipmomenten per groep

Bij baseline, nog voor de randomisatie, was de gemiddelde angstscore (VASa) niet significant verschillend tussen de 3 studiegroepen.

De interventiegroep toonde een significante daling van de angst tussen T2 (voor het spelen CliniPup) en T3 (na het spelen) ($\beta = -10,83$, 95% BI [-18,57, -3,08], $p = 0,007$). De angst van de kinderen in groep A was dus significant lager na het spelen van CliniPup. De vergelijkingsgroep toonde een subtiele daling in angst tussen T2 (voor het spelen van het non-educatieve spel) en T3 (na het spelen). Deze daling was echter niet significant ($\beta = -3,57$, 95% BI [-9,94, 2,81] $p = 0,266$). De Empty Game gaf dus geen significante daling in angst ten opzichte van de angst voor het spel. Tussen T3 (preoperatief, thuis) en T4 (preoperatief, ziekenhuis) was er binnen geen enkele groep een significant verschil in angst.

In alle groepen daalde de angst in het ziekenhuis na de operatie (T5) ten opzichte van het preoperatief tijdstip (T4). Voor de vergelijkingsgroep was deze daling significant ($\beta = -30,98$, 95% BI [-48,28, -13,68], $p = 0,001$).

Eén week na de operatie (T6) rapporteerde groep B de laagste angst. Deze angst was significant lager dan op alle andere tijdstipmomenten. Ook groep C gaf een significant lagere angst aan dan alle andere tijdstipmomenten, behalve ten opzichte van T5 (**zie tabel a in bijlage 13**).

3.1.2. Vergelijking angstscore (VASa) tussen groepen per tijdstipmoment

Meetmoment T1: baseline. Nog voor de randomisatie gebeurde, was het verschil in angst tussen de 3 studiegroepen niet significant. Op dit eerste meetmoment was de geschatte gemiddelde angstscore VASa in groep A 5,16 eenheden lager dan in groep C ($\beta = -5,23$, 95% BI [-24,13, 13,66], $p = 0,583$). In groep B was de VASa gemiddeld 11,47 eenheden lager dan in groep C ($\beta = -11,47$, 95% BI [-30,00, 7,06], $p = 0,221$). In groep B was de VASa gemiddeld 6,24 eenheden lager dan in groep A ($\beta = -6,24$, 95% BI [-24,81, 12,33], $p = 0,505$). De gemiddelde angstscore VASa was 62,66 in groep C, 57,43 in groep A en 51,19 in groep B.

Meetmoment T2: thuis, preoperatief, voor het spel (Groep A en B). Alvorens het spel werd gespeeld, was de VASa in groep B gemiddeld 3,12 eenheden lager dan in groep A. Het verschil tussen beide was statistisch niet significant. ($\beta = -3,12$, 95% BI [-21,20, 14,96], $p = 0,732$). In groep C werd geen spel gespeeld en werd er dus geen angstscore gerapporteerd.

Meetmoment T3: thuis, preoperatief, na het eventuele spel (Groep A, B en C). T3 viel voor de 3 groepen op hetzelfde tijdstip voor de operatie. In groep A en B was dit hetzelfde tijdstip als T2, maar het betrof het meetmoment na het spel. Het verschil in gemiddelde angstscore tussen de 3 groepen op dit tijdstip was niet significant. In groep A, na CliniPup, lag de angst gemiddeld 19,01 eenheden lager dan in groep C ($\beta = -19,01$, 95% BI [-39,89, 1,86], $p = 0,074$). In groep B, na de Empty Game, was de angst gemiddeld 14,88 eenheden lager dan in de controlegroep ($\beta = -14,88$, 95% BI [-34,63, 4,89], $p = 0,138$). De angst in groep B was gemiddeld 4,14 eenheden hoger dan in groep A ($\beta = 4,14$, 95% BI [-15,45, 23,72], $p = 0,675$). De gemiddelde VASa was 60,35 in groep C, 45,48 in groep B en 41,34 in groep A.

Meetmoment T4: ziekenhuis, preoperatief. Net voor de operatie was het verschil in gemiddelde angstscore tussen de 3 groepen niet significant. De VASa in groep A was gemiddeld 2,42 eenheden lager dan in de controlegroep ($\beta = -2,42$, 95% BI [-23,51, 18,67], $p = 0,819$). De angst in groep B was gemiddeld 8,68 eenheden hoger dan in de controlegroep ($\beta = 8,68$, 95% BI [-11,91, 29,27], $p = 0,403$). In groep B was de angst gemiddeld 11,10 eenheden hoger dan in groep A ($\beta = 11,10$, 95% BI [-8,12, 30,32], $p = 0,253$). De preoperatieve angst was dus gemiddeld 45,85 in groep A, 48,27 in groep C en 56,95 in groep B.

Meetmoment T5: ziekenhuis, postoperatief. Vlak na de operatie was het verschil in gemiddelde angstscore tussen de 3 groepen niet significant. De VASa in groep A was gemiddeld 8,91 eenheden lager dan in groep C ($\beta = -8,91$, 95% BI [-32,47, 14,64], $p = 0,451$). In groep B was de angst gemiddeld 11,91 eenheden lager dan in groep C ($\beta = -11,91$, 95% BI [-35,08, 11,27], $p = 0,307$). De angst was gemiddeld 2,99 eenheden lager in groep B ten opzichte van groep A ($\beta = -2,99$, 95% BI [-25,29, 19,30], $p = 0,788$). De postoperatieve angst was 37,88 in groep C, 58,97 in groep A en 25,97 in groep B.

Meetmoment T6: thuis, 1 week postoperatief. Eén week na de operatie was het verschil in gemiddelde VASa tussen de 3 groepen niet significant. In groep A was de VASa gemiddeld 2,04 eenheden hoger dan in groep C ($\beta = 2,04$, 95% BI [-17,26, 21,33], $p = 0,833$). De angst was gemiddeld 13,18 eenheden lager in groep B ten opzichte van groep C ($\beta = -13,18$, 95% BI [-32,55, 6,19], $p = 0,178$). In groep B was de angst gemiddeld 15,22 eenheden lager dan in groep A ($\beta = -15,22$, 95% BI [-35,40, 4,96], $p = 0,136$). De postoperatieve angst na 1 week was 26,48 in groep A, 24,44 in groep C en 11,26 in groep B.

Tabel 4: Geschatte gemiddelde VASa op verschillende tijdstippen per studiegroep volgens het LMM.

Meetmoment	Groep A	Groep B	Groep C
T1 baseline	57,43	51,19	62,66
T2 preoperatief voor het spelen	52,17	49,05	-
T3 preoperatief na spelen	41,34	45,48	60,35
T4 preoperatief ziekenhuis	45,85	56,95	48,27
T5 postoperatief ziekenhuis	28,97	25,97	37,88
T6 postoperatief thuis	26,48	11,26	24,44

Tabel 5: Geschat gemiddeld verschil in VASa tussen studiegroepen per meetmoment volgens LMM (Estimates of Fixed Effects)

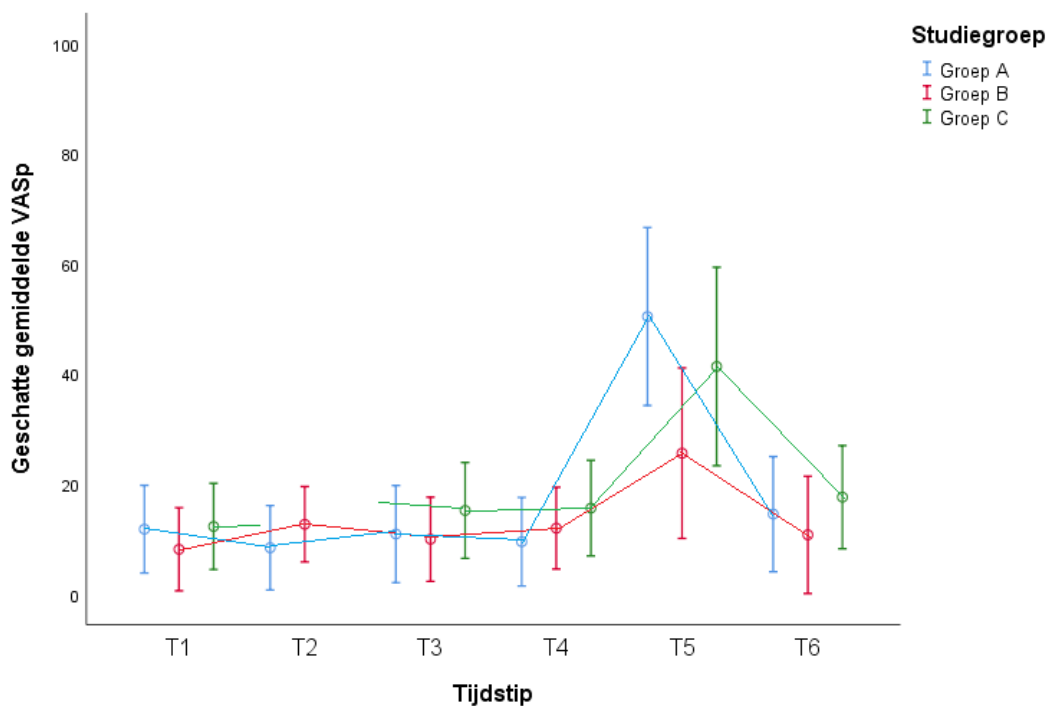
	β	95% BI	p-waarde (2-tailed)
Groep A t.o.v. C			
T1	-5,23	-24,13, 13,66	0,583
T2	-	-	-
T3	-19,01	-39,89, 1,86	0,074
T4	-2,42	-23,51, 18,67	0,819
T5	-8,91	-32,47, 14,64	0,451
T6	2,04	-17,26, 21,33	0,833
Groep B t.o.v. C			
T1	-11,47	-30,00, 7,06	0,221
T2	-	-	-
T3	-14,88	-34,63, 4,89	0,138
T4	8,68	-11,91, 29,27	0,403
T5	-11,91	-35,08, 11,27	0,307
T6	-13,18	-32,55, 6,19	0,178
Groep B t.o.v. A			
T1	-6,24	-24,81, 12,33	0,505
T2	-3,12	-21,20, 14,96	0,732
T3	4,14	-15,45, 23,72	0,675
T4	11,10	-8,12, 30,32	0,253
T5	-2,99	-25,29, 19,30	0,788
T6	-15,22	-35,40, 4,96	0,136

Bijschrift: regressiecoëfficiënt β is significant met significantieniveau $\alpha = .05$

3.2. Pijn

De kindrapportage van pijn op verschillende meetmomenten werd onderzocht via het Linear Mixed Model (LMM) met als predictoren studiegroep, tijd en de interactie tussen studiegroep en tijd. Het type operatie werd ook als predictor in het LMM aangeduid, aangezien dit als stratum werd gebruikt in het design. Zowel het effect van tijd als het type operatie was statistisch significant

(respectievelijk $F(5,55)= 8,42$, $p<0,001$; $F(3,51)=7,12$, $p<0,001$). Het effect van de andere predictoren bleek niet statistisch significant: groep ($F(2,64)=1,15$, $p= 0,323$), tijd*groep ($F(9,49)=0,83$, $p= 0,589$). De geschatte gemiddelde pijnscore (VASp) per studiegroep volgens het LMM op de verschillende meetmomenten werd weergegeven op **figuur 4** en in **tabel 6**. Het geschat gemiddeld verschil in VASp volgens LMM (β) tussen de groepen per tijdstip werd, samen met hun betrouwbaarheidsinterval (BI) en p -waarde, weergegeven in **tabel 7**.



Figuur 4: Geschatte gemiddelde VASp met betrouwbaarheidsinterval in 3 studiegroepen

Bovenstaande grafiek toont de evolutie van geschatte gemiddelde pijnscore (VASp) met zijn betrouwbaarheidsinterval over de verschillende tijdstipmomenten voor de verschillende groepen. Deze grafiek maakt bepaalde trends zichtbaar die op 2 manieren worden bekeken: eerst wordt het tijdsverloop van de VASp bekeken binnen 1 groep, vervolgens wordt gekeken naar het verschil in VASp tussen groepen per tijdstipmoment.

3.2.1. Vergelijking pijnscore (VASp) tussen tijdstmomenten per groep

Bij baseline waren de gemiddelde pijnscores niet significant verschillend tussen de 3 studiegroepen.

Tussen T2 (voor het spelen) en T3 (na het spelen) was er geen significant verschil in gemiddelde pijnscore, noch in groep A ($\beta=2,49$, 95% BI [-3,29, 8,26], $p=0,389$), noch in groep B ($\beta=-2,72$, 95% BI [-7,37, 1,93], $p=0,243$).

Tussen meetmoment T3 en T4 bleven de pijnscores relatief constant in alle groepen.

Tussen T4 (preoperatief) en T5 (postoperatief) was er een stijging van de pijn voor alle groepen. Voor de interventiegroep en de controlegroep was deze stijging significant (respectievelijk $\beta=40,91$, 95% BI [23,59, 58,24], $p<0,001$ en $\beta=25,72$, 95% BI [6,112, 45,32], $p=0,011$). In de vergelijkingsgroep was er geen significante toename van de gemiddelde pijnscore ($\beta=13,62$, 95% BI [-30,12, 2,89], $p=0,104$).

Op T5 (postoperatief) was er een piek in pijn voor alle groepen. 1 week later (T6) nam de pijn terug af. Bij de interventiegroep was deze daling van de pijn significant tussen T5 en T6 ($\beta=-35,89$, 95% BI [-51,15, -20,63], $p<0,001$). Ook in de controlegroep daalde de pijn significant tussen deze tijdstmomenten ($\beta=-23,72$, 95% BI [-41,38, -6,06], $p=0,010$) (**zie tabel b in bijlage 13**).

3.2.2. Vergelijking pijnscore (VASp) tussen groepen per tijdstmoment

Meetmoment T1: baseline. Op het eerste meetmoment waren de verschillen in gemiddelde pijn tussen de 3 groepen niet statistisch significant. De geschatte gemiddelde pijnscore VASp in groep A was 0,50 eenheden lager dan in groep C ($\beta=-0,50$, 95% BI [-11,34, 10,34], $p=0,927$). In groep B was de VASp gemiddeld 4,15 eenheden lager dan in groep C ($\beta=-4,15$, 95% BI [-14,82, 6,53], $p=0,441$). In groep B was de VASp gemiddeld 3,65 eenheden lager dan in groep A ($\beta=-3,65$, 95% BI [-14,31, 7,01], $p=0,498$). Voor de randomisatie was de gemiddelde pijn 12,29 in de controlegroep, 11,79 in groep A en 8,14 in groep B.

Meetmoment T2: thuis, preoperatief, voor het spel (Groep A en B). Alvorens het spel werd gespeeld, was de VASp in groep B gemiddeld 4,26 eenheden hoger dan in groep A. Het verschil tussen beide was statistisch niet significant. ($\beta=4,26$, 95% BI [-5,68, 14,20], $p=0,394$). In groep C werd er geen spel gespeeld en dus ook geen pijnscore gerapporteerd.

Meetmoment T3: thuis, preoperatief, na het eventuele spel (Groep A, B en C). Preoperatief waren de verschillen in gemiddelde pijn tussen de 3 groepen niet statistisch significant. In groep A, na CliniPup, was de pijn gemiddeld 4,29 eenheden lager dan in groep C ($\beta=-4,29$, 95% BI [-16,42, 7,83], $p=0,482$). In groep B, na de Empty Game, was de pijn gemiddeld 5,24 eenheden lager dan in de controlegroep ($\beta=-5,24$, 95% BI [-16,65, 6,18], $p=0,362$). De pijn in groep B was gelijkaardig

aan die in groep A. Het gemiddeld verschil bedroeg 0,94 eenheden ($\beta = -0,94$, 95% BI [-12,32, 10,43], $p = 0,869$). De gemiddelde VASp na een eventueel spel, was 15,19 groep C, 10,90 in groep A en 9,96 in groep B.

Meetmoment T4: ziekenhuis, preoperatief. Net voor de operatie was de gemiddelde pijnscore niet significant verschillend tussen de 3 groepen. De VASp in groep A was gemiddeld 6,11 eenheden lager dan in de controlegroep ($\beta = -6,11$, 95% BI [-17,71, 5,48], $p = 0,297$). De pijn in groep B was gemiddeld 3,65 eenheden lager dan in de controlegroep ($\beta = -3,65$, 95% BI [-14,92, 7,62], $p = 0,521$). In groep B was de pijn gemiddeld 2,47 eenheden hoger dan in groep A ($\beta = 2,47$, 95% BI [-8,17, 13,01], $p = 0,645$). De gemiddelde preoperatieve pijn in het ziekenhuis was 15,62 in groep C, 11,97 in groep B en 9,51 in groep A.

Meetmoment T5: ziekenhuis, postoperatief. Vlak na de operatie was de VASp in groep B gemiddeld 24,83 eenheden significant lager ten opzichte van groep A ($\beta = -24,83$, 95% BI [-47,06, -2,60], $p = 0,029$). De werking van het afleidende spel was niet significant verschillend ten opzichte van de controlegroep ($\beta = -15,75$, 95% BI [-39,41, 7,91], $p = 0,187$). Ook tussen de interventiegroep en de controlegroep was er geen significant verschil in gemiddelde pijnscore ($\beta = 9,08$, 95% BI [-14,95, 33,11], $p = 0,450$). De postoperatieve pijn was 50,42 in groep A, 41,34 in groep C en 25,59 in groep B.

Meetmoment T6: thuis, 1 week postoperatief. Eén week na de operatie was de gemiddelde pijnscore niet significant verschillend tussen de 3 groepen. De VASp was in groep A gemiddeld 3,09 eenheden lager dan in groep C ($\beta = -3,09$, 95% BI [-16,92, 10,74], $p = 0,655$). De pijn was gemiddeld 6,85 eenheden lager in groep B ten opzichte van groep C ($\beta = -6,85$, 95% BI [-20,98, 7,27], $p = 0,334$). In groep B was de pijn gemiddeld 3,76 eenheden lager dan in groep A ($\beta = -3,76$, 95% BI [-18,52, 10,99], $p = 0,610$). De pijn op 1 week na de operatie was 17,61 in groep C, 14,53 in groep A en 10,76 in groep B.

Tabel 6: Geschatte gemiddelde VASp op verschillende tijdstippen per studiegroep volgens het LMM

Meetmoment	Groep A	Groep B	Groep C
T1 baseline	11,79	8,14	12,29
T2 preoperatief voor het spelen	8,42	12,68	-
T3 preoperatief na spelen	10,90	9,96	15,19
T4 preoperatief ziekenhuis	9,51	11,97	15,62
T5 postoperatief ziekenhuis	50,42	25,59	41,35
T6 postoperatief thuis	14,53	10,76	17,61

Tabel 7: Geschat gemiddeld verschil in VASp tussen studiegroepen per meetmoment volgens LMM (Estimates of Fixed Effects)

	β	95% BI	p-waarde (2-tailed)
Groep A t.o.v. C			
T1	-0,50	-11,34, 10,34	0,927
T2	-	-	-
T3	-4,29	-16,42, 7,83	0,482
T4	-6,11	-17,71, 5,48	0,297
T5	9,08	-14,95, 33,11	0,450
T6	-3,09	-16,92, 10,74	0,655
Groep B t.o.v. C			
T1	-4,15	-14,82, 6,53	0,441
T2	-	-	-
T3	-5,24	-16,65, 6,18	0,362
T4	-3,65	-14,92, 7,62	0,521
T5	-15,75	-39,41, 7,91	0,187
T6	-6,85	-20,98, 7,27	0,334
Groep B t.o.v. A			
T1	-3,65	-14,31, 7,01	0,498
T2	4,26	-5,68, 14,20	0,394
T3	-0,94	-12,32, 10,43	0,869
T4	2,47	-8,17, 13,10	0,645
T5	-24,83	-47,06, -2,61	0,029*
T6	-3,76	-18,52, 10,99	0,610

Bijschrift: regressiecoëfficiënt β is significant met significantieniveau $\alpha = .05$ (*).

4. Secundaire onderzoeksresultaten

4.1. VAS

4.1.1. VASa - VASp

Er werd een Spearman's Rho correlatie gebruikt om de relatie te bekijken tussen angst (VASa) en pijn (VASp) op eenzelfde tijdstip, zoals gerapporteerd door het kind. Er was een positieve correlatie tussen angst en pijn op alle tijdstippen. Deze correlatie was significant op T1 baseline ($r_s = 0,276$, $p = 0,014$), postoperatief T5 ($r_s = 0,388$, $p = 0,011$) en 1 week postoperatief T6 ($r_s = 0,704$, $p < 0,001$). De exacte correlatiecoëfficiënten worden weergegeven in **tabel 8**.

Tabel 8: Spearman correlatiecoëfficiënt tussen de angst en pijn gerapporteerd door het kind per tijdstip.

Meetmoment van correlatie tussen VASa en VASp	Spearman's Rho (r_s)	p-waarde (2-tailed)
T1 baseline	0,276	0,014*
T2 preoperatief voor spelen	0,139	0,340
T3 preoperatief na spelen	0,150	0,246
T4 preoperatief ziekenhuis	0,205	0,119
T5 postoperatief ziekenhuis	0,388	0,011*
T6 postoperatief thuis	0,656	<0,001**

Bijschrift: de correlatie is significant met significantieniveau $\alpha = .05$ en significantieniveau $\alpha = .001$ (**).

De correlatie tussen preoperatieve angst en postoperatieve pijn werd onderzocht. De hypothese stelt dat tussen beide een significante positieve correlatie bestaat. Deze correlaties waren positief op alle tijdstippen, behalve de correlatie tussen preoperatieve angst in het ziekenhuis en postoperatieve pijn na 1 week. Op geen enkel ogenblik waren deze correlaties significant. De exacte waarden werden weergegeven in **tabel 9**.

Tabel 9: Spearman correlatiecoëfficiënt tussen de preoperatieve angst en postoperatieve pijn gerapporteerd door het kind.

Meetmoment van correlatie tussen VASa en VASp	Spearman's Rho (r_s)	p-waarde (2-tailed)
T1 VASa- T5 VASp	0,285	0,071
T1 VASa- T6 VASp	0,122	0,425
T3 VASa - T5 VASp	0,257	0,120
T3 VASa - T6 VASp	0,197	0,235
T4 VASa - T5 VASp	0,105	0,525
T4 VASa - T6 VASp	-0,036	0,832

Bijschrift: de correlatie is significant met significantieniveau $\alpha = .05$.

4.1.2. VAS - VAS_on_child

Een Spearman test onderzocht of de ouders de angst en pijn van hun kind juist kunnen inschatten en of er dus een positieve correlatie bestaat tussen VAS en VAS_on_child. Voor zowel de rapportage van angst als pijn, was er op alle tijdstippen een sterk significante positieve correlatie tussen kind en ouder. De exacte correlaties en hun significantieniveau worden weergegeven in **tabel 10** voor angst en in **tabel 11** voor pijn.

Tabel 10: Spearman correlatiecoëfficiënt tussen de kinder- en ouder rapportage van angst.

Meetmoment van correlatie tussen VASa en VASa_on_Child	Spearman's Rho (r_s)	p-waarde (2-tailed)
T1 baseline	0,793	<0,001**
T2 preoperatief voor spelen	0,698	<0,001**
T3 preoperatief na spelen	0,855	<0,001**
T4 preoperatief ziekenhuis	0,683	<0,001**
T5 postoperatief ziekenhuis	0,718	<0,001**
T6 postoperatief thuis	0,791	<0,001**

*Bijschrift: de correlatie is significant met significantieniveau $\alpha = .001$ (**).*

Tabel 11: Spearman correlatiecoëfficiënt tussen de kinder- en ouder rapportage van pijn.

Meetmoment van correlatie tussen VASp en VASp_on_Child	Spearman's Rho (r_s)	p-waarde (2-tailed)
T1 baseline	0,782	<0,001**
T2 preoperatief voor spelen	0,380	0,038*
T3 preoperatief na spelen	0,658	<0,001**
T4 preoperatief ziekenhuis	0,707	<0,001**
T5 postoperatief ziekenhuis	0,803	<0,001**
T6 postoperatief thuis	0,811	<0,001**

Bijschrift: de correlatie is significant met significantieniveau $\alpha = .05$ () en significantieniveau $\alpha = .001$ (**).*

4.2. STAI

4.2.1. STAI naargelang studiegroep

Het verschil in toestandsangst (STAI) van de ouder tussen de 3 groepen werd bekeken met Linear Mixed Models (LMM). Het LMM hanteerde tijd, studiegroep, type operatie en de interactie tussen tijd en studiegroep als predictoren voor de STAI van de ouder. Globaal was enkel het effect van tijd significant ($F(1,57)=7,73$, $p=0,007$). De toestandsangst werd bekeken op 2 tijdstippen: preoperatief voor een (eventuele) interventie (STAI 1) en preoperatief in het ziekenhuis (STAI 2). Na de eerste meting van de toestandsangst kreeg de ouder in groep A een e-learning module aangeboden. Dit was niet het geval voor de ouder in Groep B en C. **Tabel 12** geeft de geschatte gemiddelde STAI-score weer per tijdstipmoment en per studiegroep op basis van het LMM. **Tabel 13** geeft een overzicht van het geschatte gemiddelde verschil (β) tussen de studiegroepen met betrouwbaarheidsinterval en p-waarde. Op het eerste meetmoment (STAI 1) waren de scores van de ouders in de 3 groepen gelijkend. Het gemiddelde verschil tussen de groepen onderling was niet statistisch significant. Op het tweede meetmoment (STAI 2) waren de scores in elke groep iets lager dan op het eerste meetmoment. Er was ook hier geen statistisch significant verschil tussen de 3 groepen. Binnen geen enkele groep was het gemiddelde verschil tussen STAI 1 en STAI 2 significant.

Tabel 12: Geschatte gemiddelde STAI op verschillende tijdstippen per studiegroep volgens het LMM.

	Groep A	Groep B	Groep C
STAI 1	46,93	46,47	45,53
STAI 2	44,92	44,56	43,46

Tabel 13: Geschat gemiddeld verschil in STAI volgens LMM (Estimates of Fixed Effects).

	β	95% BI	p-waarde (2-tailed)
Groep A t.o.v. C			
STAI 1	1,41	-1,17, 3,98	0,279
STAI 2	1,46	-2,07, 4,99	0,411
Groep B t.o.v. C			
STAI 1	0,94	-1,54, 3,43	0,450
STAI 2	1,09	-2,26, 4,45	0,516
Groep B t.o.v. A			
STAI 1	-0,46	-3,00, 2,07	0,716
STAI 2	-0,37	-3,61, 2,87	0,821

Bijschrift: regressiecoëfficiënt β is significant met significantieniveau $\alpha = .05$

4.2.2. STAI - VAS

Een spearman test onderzocht of er een correlatie bestaat tussen de angst en pijn van het kind (VAS) en de angsttoestand van de ouder (STAI). Er is geen correlatie tussen STAI en de kindrapportage van angst ($r_s = -0,058$, $p = 0,598$) en ook geen correlatie tussen STAI en de ouderrapportage van angst ($r_s = -0,151$, $p = 0,174$). Voor pijn is er eveneens geen correlatie tussen de STAI en kindrapportage ($r_s = 0,050$, $p = 0,644$) en tussen STAI en ouderrapportage ($r_s = 0,015$, $p = 0,895$). De correlatie werd ook afzonderlijk bekeken voor de 2 meetmomenten van STAI, zowel preoperatief thuis voor een eventueel spel als preoperatief in het ziekenhuis (respectievelijk STAI 1 en STAI 2). De exacte waarden worden beschreven in **tabel 14**.

Tabel 14: Spearman correlatiecoëfficiënt tussen VAS en STAI per tijdstip.

Correlatie tussen VAS en STAI per meetmoment	preoperatief, thuis, voor een eventueel spel (STAI 1)		preoperatief, ziekenhuis (STAI 2)	
	Spearman's Rho (r_s)	p-waarde (2-tailed)	Spearman's Rho (r_s)	p-waarde (2-tailed)
VASa	-0,127	0,459	0,033	0,820
VASp	0,003	0,984	0,157	0,257
VASa_on_child	-0,118	0,540	-0,130	0,347
VASp_on_child	-0,034	0,862	0,044	0,754

Bijschrift: de correlatie is significant met significantieniveau $\alpha = .05$.

4.3. PCS-P

4.3.1. PCS-P naargelang studiegroep

Het verschil in het ouderlijk catastroferen (PCS-P) van de ouder tussen de 3 groepen werd bekeken met Linear Mixed Models (LMM). Het LMM hanteerde tijd, studiegroep, type operatie en de interactie tussen tijd en studiegroep als predictoren voor de PCS-P van de ouder. Geen enkele predictor bleek significant effect te hebben. Het catastrofaal denken van de ouder werd bekeken op 2 tijdstippen. Deze waren dezelfde als de STAI. Tussen de 2 metingen kreeg de ouder in groep A een e-learning module aangeboden. Dit was niet het geval voor de ouder in Groep B en C. **Tabel**

15 geeft de geschat gemiddelde PCS-P-score weer per tijdstipmoment en per studiegroep op basis van het LMM. **Tabel 16** geeft een overzicht van het geschat gemiddeld verschil (β) tussen de studiegroepen met betrouwbaarheidsinterval en p -waarde. Binnen geen enkele groep was het gemiddelde verschil tussen PCS-P 1 en PCS-P 2 significant.

Tabel 15: Geschatte gemiddelde PCS-P op verschillende tijdstippen per studiegroep volgens het LMM.

	Groep A	Groep B	Groep C
PCS-P 1	10,93	10,08	11,26
PCS-P 2	10,31	9,56	12,63

Tabel 16: Geschat gemiddeld verschil in PCS-P volgens LMM (Estimates of Fixed Effects).

	β	95% BI	p -waarde (2-tailed)
Groep A t.o.v. C			
PCS-P 1	-0,33	-4,32, 3,66	0,869
PCS-P 2	-2,33	-6,70, 2,05	0,291
Groep B t.o.v. C			
PCS-P 1	-1,19	-5,06, 2,69	0,542
PCS-P 2	-3,08	-7,30, 1,15	0,150
Groep B t.o.v. A			
PCS-P 1	-0,86	-4,66, 2,95	0,654
PCS-P 2	-0,75	-4,82, 3,32	0,713

Bijschrift: regressiecoëfficiënt β is significant met significantieniveau $\alpha = .05$

4.3.2. PCS-P – VAS

Er werd een Spearman's Rho correlatie gebruikt om de relatie te bekijken te bekijken tussen het catastrofaal denken van de ouder, gemeten via PCS-P score, en de angst en pijn van het kind (VAS). Er is een significante correlatie tussen de PCS-P en de ouderrapportage van angst ($r_s = 0,407$, $p < 0,001$) en van pijn ($r_s = 0,235$, $p = 0,030$). Ouders die meer catastrofaal denken, schatten de angst en pijn van hun kind hoger in. Er is ook een significante correlatie tussen de PCS-P en de kindrapportage van angst ($r_s = 0,286$, $p = 0,007$). Tussen de kinderrapportage van pijn en de PCS-P werd geen significant verband gevonden ($r_s = 0,200$, $p = 0,062$). De correlatie werd ook afzonderlijk bekeken voor de 2 meetmomenten van PCS-P, zowel preoperatief thuis voor een eventueel spel als preoperatief in het ziekenhuis (respectievelijk PCS-P 1 en PCS-P 2). De exacte waarden worden beschreven in **tabel 17**.

Tabel 17: Spearman correlatiecoëfficiënt tussen VAS en PCS-P per tijdstip.

Correlatie tussen VAS en PCS-P per meetmoment	preoperatief, thuis, voor een eventueel spel (PCS-P 1)		preoperatief, ziekenhuis (PCS-P 2)	
	Spearman's Rho (r_s)	p -waarde (2-tailed)	Spearman's Rho (r_s)	p -waarde (2-tailed)
VASa	0,429	0,008*	0,158	0,268
VASp	0,287	0,085	0,109	0,447
VASa_on_child	0,335	0,070	0,419	0,001**
VASp_on_child	0,286	0,126	0,178	0,195

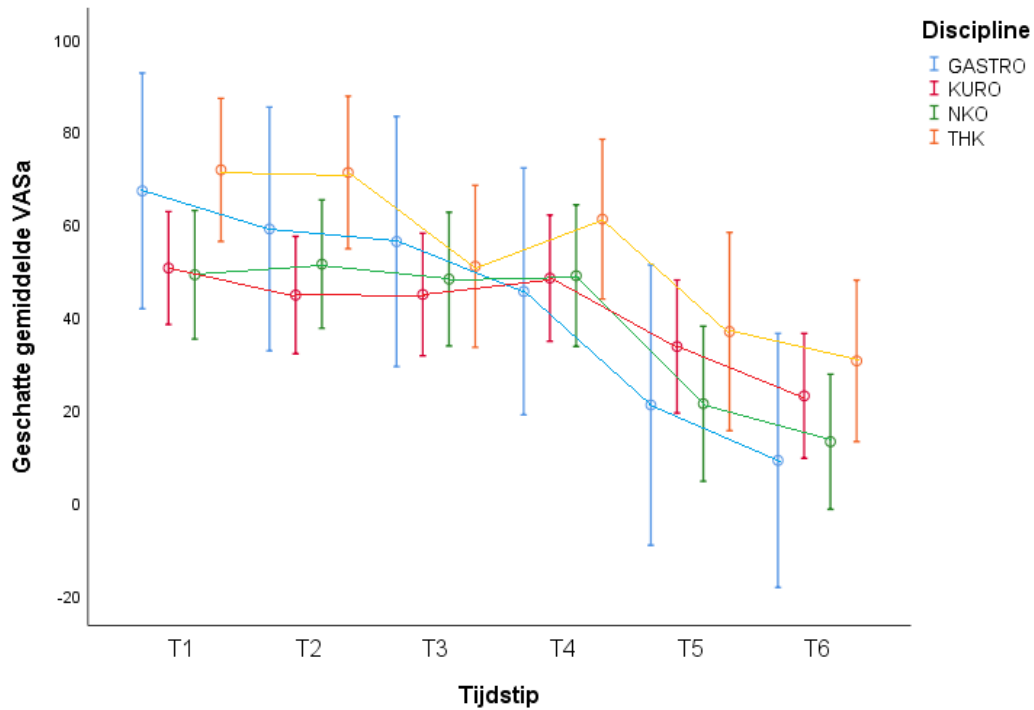
Bijschrift: de correlatie is significant met significantieniveau $\alpha = .05$ () en significantieniveau $\alpha = .001$ (**).*

4.4. VAS – patiëntenkenmerken

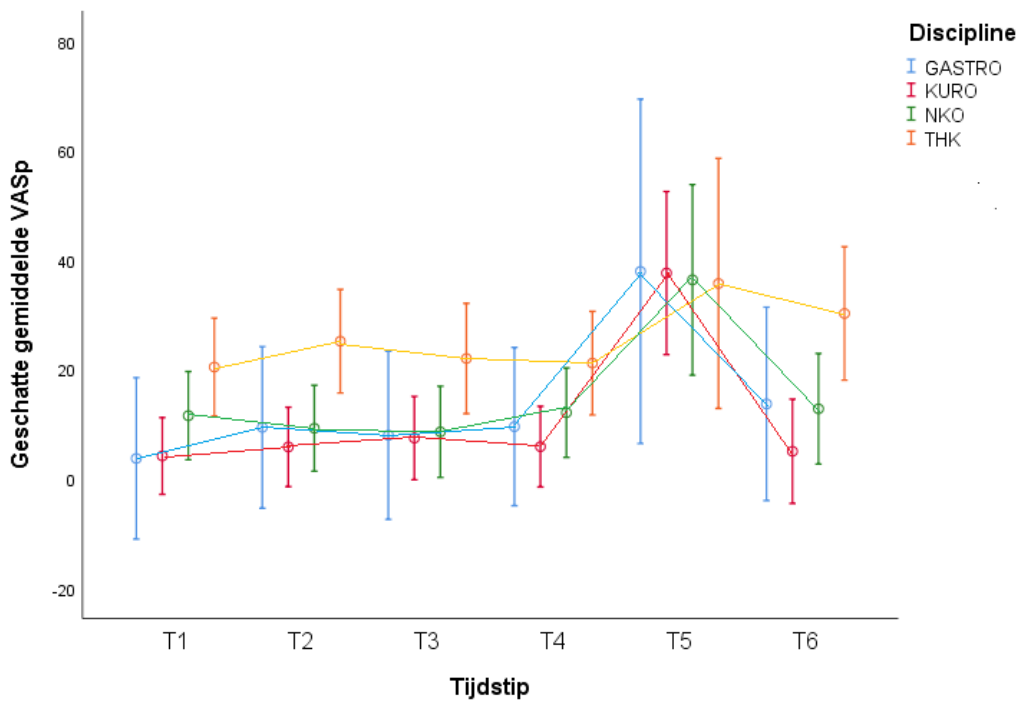
4.4.1. VAS – type operatie

De samenhang tussen angst en pijn van het kind en het type operatie werd onderzocht via een LMM. Het type operatie heeft geen significant effect op de angstscore van het kind ($F(3,75)=1,389$, $p=0,253$). De interactie tussen tijd en type operatie was niet significant ($F(15,50)=1,56$, $p=0,121$). Dit wil zeggen dat de evolutie van de angst over de tijd niet significant anders was naargelang het type operatie. De gemiddelde angstscore per type operatie per meetmoment is weergegeven in **figuur 5**. THK rapporteert op alle meetmomenten, behalve T3, de hoogste angst. Op T3 rapporteert GIHK de hoogste angst. Het verschil in gemiddelde angst bij baseline was significant tussen THK-KURO ($\beta=21,18$, 95% BI [1,52, 40,85], $p=0,035$) en THK-NKO ($\beta=22,66$, 95% BI [1,91, 43,40], $p=0,033$). Op T2 was er ook een significant verschil in gemiddelde angst tussen THK-KURO ($\beta=26,49$, 95% BI [5,71, 47,26], $p=0,013$). Op de andere meetmomenten zijn de verschillen in angst tussen de 4 disciplines niet significant.

Het type operatie heeft een significant effect op de pijnscore van het kind ($F(3,65)=3,612$, $p=0,018$). De interactie tussen tijd en type operatie was niet significant ($F(15,45)=0,581$, $p=0,874$). De gemiddelde pijnscore per type operatie per meetmoment is weergegeven in **figuur 6**. THK rapporteert op alle meetmomenten, behalve T5, de hoogste pijn. Op T5 rapporteert GIHK de hoogste pijn. Het verschil in gemiddelde pijn bij baseline T1 was significant tussen THK - KURO ($\beta=16,26$, 95% BI [4,88, 27,64], $p=0,006$). Postoperatief in het ziekenhuis (T5) was er geen significant verschil in pijn tussen de disciplines. 1 week na de operatie (T6) was het verschil significant tussen THK-KURO ($\beta=25,21$, 95% BI [9,74, 40,68], $p=0,002$) en THK-NKO ($\beta=17,43$, 95% BI [1,60, 33,27], $p=0,032$).



Figuur 5: Gemiddelde angstscore VASa per type operatie per meetmoment.



Figuur 6: Gemiddelde pijnscore VASp per type operatie per meetmoment.

4.4.2. VAS – leeftijd kind

De samenhang tussen angst en pijn van het kind (VAS) enerzijds en de leeftijd anderzijds werd onderzocht via de Spearman correlatie (**zie tabel c in bijlage 13**). Er is geen significante correlatie tussen de leeftijd en de angst van het kind (VASa) ($r_s = -0,103$, $p = 0,058$). Bij onderverdeling per tijdstip bleek er wel een significante negatieve correlatie tussen leeftijd en de baseline (T1) angst van het kind ($r_s = -0,283$, $p = 0,011$).

Tussen de pijn en de leeftijd van het kind was een significante negatieve correlatie ($r_s = -0,145$, $p = 0,008$). Bij onderverdeling per tijdstip bleek de negatieve correlatie tussen leeftijd en postoperatieve pijn in het ziekenhuis (T5) significant ($r_s = -0,366$, $p = 0,017$). Er was geen correlatie tussen de leeftijd en de angst en pijn van het kind bij onderverdeling in de verschillende groepen. Uit een LMM, waarbij de lineaire associatie tussen leeftijd en VAS werd verondersteld, bleek dat per extra jaar in leeftijd de geschatte gemiddelde VASa met met 1,14 eenheid daalt (95% BI [-6,11, 3,83], $p = 0,649$) en de VASp met 2,04 eenheden (95% BI [-4,84, 0,75], $p = 0,149$), maar steeds niet significant.

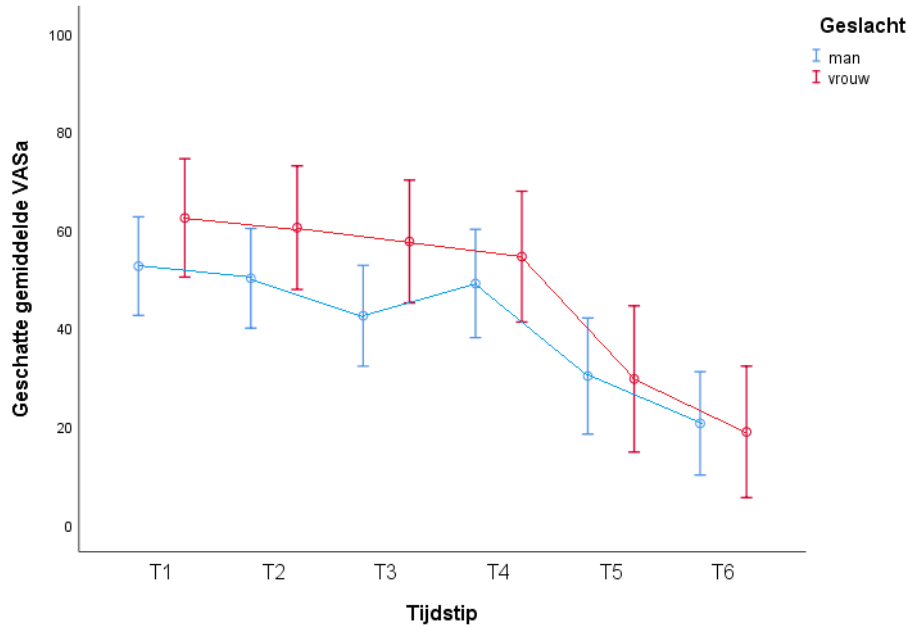
4.4.3. VAS – geslacht kind

De samenhang tussen angst en pijn van het kind enerzijds en het geslacht anderzijds werd onderzocht via een LMM (**zie tabel d in bijlage 13**). Het geslacht van het kind heeft geen significant effect op noch de angstscore, noch de pijnscore van het kind (respectievelijk $F(1,79) = 1,193$, $p = 0,278$; $F(1,67) = 3,618$, $p = 0,061$). De interactie tussen tijd en geslacht bleek geen significant te hebben op de angst- en pijnscore (respectievelijk $F(5,53) = 0,823$, $p = .539$; $F(5,49) = 1,648$, $p = 0,165$). Dit wil zeggen dat de evolutie van de VAS-score voor angst en pijn over de tijd niet significant anders was naargelang het geslacht van het kind.

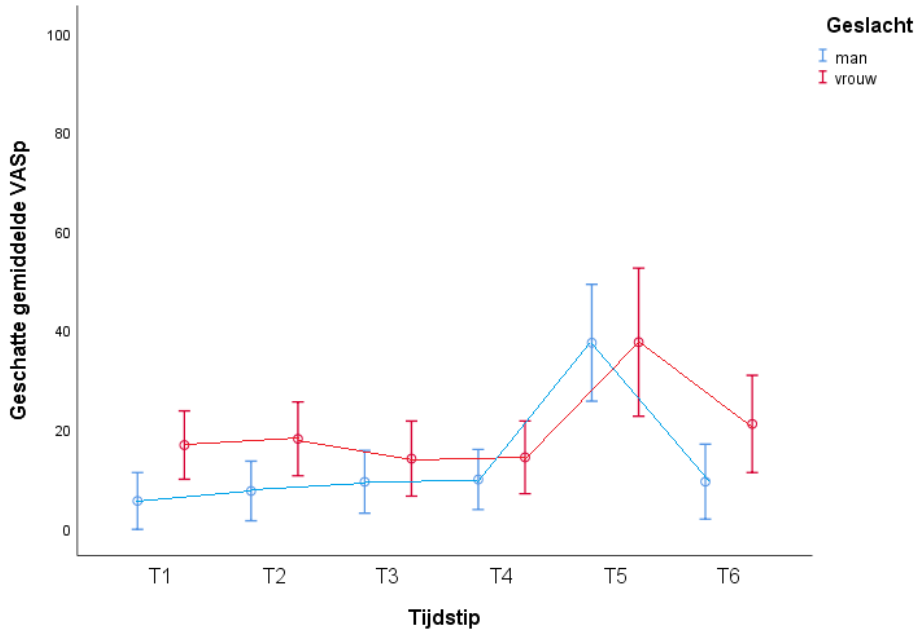
Angst – In **figuur 7** is de evolutie van de angstscore per geslacht weergegeven. Op alle preoperatieve meetmomenten is er een trend te zien waarbij meisjes een hogere gemiddelde angstscore rapporteerden. Er was echter op geen enkel moment een significant verschil tussen beide geslachten in angst. Ook binnen de verschillende groepen was er geen significant verschil in angst naargelang het geslacht.

Pijn - In **figuur 8** is de evolutie van de pijnscore per geslacht weergegeven. Op alle tijdstippen, behalve T5 (postoperatief), is er een trend waarbij meisjes een hogere gemiddelde pijnscore rapporteerden. Op T5 was de gemiddelde pijnscore bij jongens en meisjes ongeveer gelijk (respectievelijk 37,73 en 37,22). Dit verschil in pijn tussen de geslachten was enkel significant bij baseline ($\beta = 10,99$, 95% BI [2,10, 19,89], $p = 0,016$) en op T2 ($\beta = 10,09$, 95% BI [0,72, 19,46], $p =$

0,035). Binnen groep C bleek er globaal een significant verschil in pijn tussen de 2 geslachten, waarbij meisjes duidelijk een hogere pijnscore aangeven dan jongens ($\beta=16,04$, 95% BI [4,56, 27,53], $p= 0,007$).



Figuur 7: gemiddelde angstscore VASa per type geslacht per meetmoment



Figuur 8: gemiddelde pijnscore VASp per type geslacht per meetmoment

4.4.4. VAS – Voorgeschiedenis kind

De samenhang tussen angst en pijn van het kind (VASa en VASp) enerzijds en het aantal operaties in de voorgeschiedenis van het kind anderzijds, werd onderzocht via het LMM (**zie tabel e, figuur a en figuur b in bijlage 13**). Het aantal operaties werd gesplitst in 2 groepen: kinderen die nog geen operatie ondergingen en kinderen met 1 of meerdere operaties in de voorgeschiedenis. Er was globaal gezien geen significant verschil in gemiddelde VASa naargelang de voorgeschiedenis ($p=0,391$). Op T3 rapporteerde de groep die nog geen operatie onderging een significant hogere angst dan de kinderen die wel reeds een operatie ondergingen ($\beta=19,00$, 95% BI [2,59, 35,40], $p=0,024$). Het verschil in gemiddelde VASp was niet significant ($p=0,643$).

4.4.5. VAS – Voorgeschiedenis ouder

De samenhang tussen angst en pijn van het kind (VASa en VASp) enerzijds en het aantal operaties in de voorgeschiedenis van de ouder anderzijds werd onderzocht via het LMM (**zie tabel f, figuur c en figuur d in bijlage 13**). Als er tussen de ouders meer dan 2 operaties in de voorgeschiedenis waren, werd dit beschouwd als relevante voorgeschiedenis. Er was globaal geen significant verschil in angst van het kind naargelang de voorgeschiedenis van de ouder ($p=0,109$). Enkel postoperatief (T5) hadden kinderen waarvan de ouders zelf reeds ervaring hadden met operaties, significant meer angst ($\beta=20,73$, 95% BI [0,68, 40,78], $p=0,043$). Er was geen verschil in pijn bij het kind naargelang de voorgeschiedenis van de ouder op de verschillende tijdstippen ($p=0,650$).

4.4.6. VAS – beroep gezondheidszorg

Kinderen met 1 of meer ouders in de gezondheidszorg rapporteerden op geen enkel tijdstip een significant lagere angst of pijn dan kinderen van wie de ouder een ander beroep had volgens LMM (respectievelijk $p=0,887$, $p=0,268$). Ouders die in de gezondheidszorg werkten, schatten de angst van hun kind niet significant lager in dan andere ouders ($p=0,626$). De pijn van het kind werd op baseline (T1) significant hoger ingeschat door ouders in de gezondheidszorg ($\beta=11,07$, 95% BI [1,16, 20,97] $p=0,029$). Op de andere tijdstippen was dit niet het geval (**zie tabel g in bijlage 13**).

Discussie

1. Primaire onderzoeksvragen

Deze gerandomiseerde gecontroleerde studie onderzocht de effectiviteit van CliniPup op de perioperatieve angst en pijn bij kinderen. Met een VAS-score werd de perioperatieve angst en pijn vergeleken in 3 studiegroepen.

1.1. Angst

CliniPup is een serious game die kinderen op een interactieve manier voorbereidt op een ambulante operatie. Preoperatief rapporteerde 59,3% van de kinderen in deze studie een ernstige angstscore, wat overeenkomt met de verwachting volgens de literatuur (8, 9). Op geen enkel meetmoment kon worden aangetoond dat de SG CliniPup of de Empty Game, een afleidend spel zonder educatieve inhoud, de angst significant deed dalen ten opzichte van de controlegroep. De angst van kinderen in de interventiegroep (Groep A) na het spelen van CliniPup (T3) was significant lager dan de angst van dezelfde kinderen voor het spelen van CliniPup (T2). De Empty Game gaf geen significante daling in angst na het spel ten opzichte van de angst voor het spel. Vlak na het spelen biedt het educatieve element van CliniPup dus een grotere bijdrage bij het dalen van de angst dan enkel de afleiding van een spel. Dit is in lijn met de bevinding dat het aanleren van coping-vaardigheden de meest effectieve methode is om met angst om te gaan (33). Hoewel niet significant, daalde de gemiddelde angstscore ten opzichte van de controlegroep 19,01 eenheden na het spelen van CliniPup en 14,88 eenheden na het spelen van de Empty Game. Het gebrek aan bewijskracht kan te wijten zijn aan de relatief beperkte steekproef (cf. infra). Tussen T3 en T4 steeg de angst sterker in groep B dan in groep A. Uit deze zwakke trend lijkt het effect van het CliniPup spel duurzamer dan het effect van de Empty Game. Toch kan dit niet besloten worden aangezien de angst in groep C tussen dezelfde meetmomenten daalde. Zoals verwacht uit de literatuur (20), daalde angst na de operatie in alle groepen.

1.2. Pijn

Postoperatief (T5) rapporteerde 30,9% van de kinderen in deze studie matige pijn en 14,3% ernstige pijn. Eén week na de operatie (T6) rapporteerde nog 13,0% van de kinderen een matige tot ernstige pijn. Een kanttekening hierbij is dat slechts 46 van de 81 kinderen de pijnscore 1 week na de operatie beantwoord hebben. Er werd verwacht op basis van de literatuur dat 75% van de kinderen postoperatieve pijn zou ervaren, waarvan 30% ernstig. Mogelijk kan het niet in rekening brengen van het exacte postoperatieve tijdstip waarop kinderen de score rapporteerden dit verschil in percentage verklaren (10, 11). Na het spelen hebben CliniPup, noch de Empty Game, een positief effect op de pijnscore in vergelijking met de controlegroep. Zoals in de literatuur voorspeld

werd, steeg de pijn significant, zowel in groep A als C, tussen het preoperatief (T4) en postoperatief (T5) tijdstip (10, 20). In groep B was er geen significante stijging van de pijn tussen dezelfde tijdstippen. Postoperatief in het ziekenhuis hebben kinderen die een Empty Game speelden, significant minder pijn dan kinderen die CliniPup speelden, maar niet minder dan kinderen in de controlegroep. Het spelen van een afleidende game in de perioperatieve periode kan dus een positief effect hebben op de pijnbeleving vlak na de operatie. Eén week na de operatie (T6) daalde de pijn in alle groepen. Toch gaf 13,0% van de kinderen op dit tijdstip nog een matige tot ernstige pijn aan. Gezien de potentiële lange termijn gevolgen van postoperatieve pijn, zoals chronische pijn en slapeloosheid, is verder onderzoek naar een effectievere pijnbehandeling aangewezen (9, 12, 18).

1.3. Beschouwing

Hoewel de angst na het spelen van het Clinipup spel significant daalde ten opzichte van het meetmoment voor het spelen van het spel, werd er verwacht dat de kinderen in de interventiegroep, en bij uitbreiding ook in de vergelijkingsgroep, een significant lagere angstscore zouden hebben na het spelen van het spel (T3) in vergelijking met de controlegroep. Deze bevinding uit studie van Matthyssens et al. kon niet worden bevestigd (20). Op geen enkel tijdstip verschilde de perioperatieve angst naargelang de studiegroep. Verschillende factoren kunnen dit resultaat verklaren.

Ten eerste kan het frequent voorkomen van missing data de statistische analyse beïnvloed hebben. Dit niettegenstaande de eerder beschreven aanpassingen die gemaakt werden om het aantal missing data te minimaliseren tijdens het verloop van de studie. In totaal vulden 27 van de 81 kinderen hun angst- en pijnscore op alle 6 meetmomenten in, waarvan 9 in groep A, 10 in groep B en 8 in groep C. In groep A vulden 17 kinderen de angst-en pijnscore zowel voor als na het spelen in (respectievelijk T2 en T3). In groep B deden 26 kinderen dit en in groep C deden 19 kinderen dit op hetzelfde tijdstip, maar zonder spel.

Ten tweede is er geen zicht op de setting waarin de angst- en pijnscores werden ingevuld. Ouders en kinderen kunnen elkaar beïnvloed hebben bij het invullen van de scores. Ook werd het aantal keer dat het spel gespeeld werd niet opgenomen in deze studie. In de toekomst zouden meer gestandaardiseerde studieomstandigheden dit kunnen vermijden.

Ten derde is het mogelijk dat de VAS-schaal, ondanks bewezen sensitiviteit, in deze studie de veranderingen in angst en pijn van het kind niet voldoende kon objectiveren. De combinatie met psychofysiologische parameters zou een meer betrouwbaar beeld kunnen geven van de angst en pijn van een kind (65).

Verder is elke pijnervaring sterk individueel. Uit literatuur blijkt dat preoperatieve pijn, duur van operatie, copingvaardigheden en angst van het kind predictieve factoren zijn voor de postoperatieve pijn (10). De tijdspanne tussen het einde van de operatie en het invullen van de score alsook de doeltreffendheid van de pijnbehandeling, kunnen de pijnscore beïnvloeden.

2. Secundaire onderzoeksvragen

Over de volledige perioperatieve periode blijkt een positieve samenhang tussen de angst en pijn van het kind op de afzonderlijke tijdstippen. Op de baseline meting (T1) en de postoperatieve metingen (T5, T6) zijn de correlaties significant. Dit kan verklaard worden door de belangrijke stijging van de pijn op de postoperatieve meetmomenten. Er is niet geweten welke factor causaal is. Een angstig kind kan de pijn sterker ervaren of een kind met pijn kan zich angstiger voelen. Tegen de verwachting van de literatuur in is preoperatieve angst niet gecorreleerd aan postoperatieve pijn (9). Het aantal missing data op dit tijdstip (T5) is hier mogelijk een verklaring voor (cf. infra).

Doorheen de perioperatieve periode blijkt dat ouders de angst en pijn van hun kind goed kunnen inschatten. De kinderrapportage van angst en pijn is steeds sterk gecorreleerd aan de ouder rapportage. De associatie tussen de angst van het kind en de angst van de ouder werd in de literatuur uitgebreid bevestigd (6-10, 27, 34-36). In deze studie werd het onderschatten van postoperatieve pijn door ouders niet bevestigd (30). Mogelijks was de steekproef te klein om deze hypothese te bevestigen.

Op basis van de literatuur werd verwacht dat de angst van de ouder zou dalen wanneer die via de e-learning module informatie kreeg over het verloop van een dagopname (7-10). In deze studie kan dit niet worden bevestigd. Op vlak van de toestandsangst van de ouder (STAI) en het catastrofaal denken (PCS-P) is er geen verschil bij de groep die een e-learning module aangeboden kreeg (groep A) ten opzichte van de standaardzorg. Dit desondanks het inkorten van de tijdspanne tussen het doorlopen van de e-learning en de operatie van 7 naar 3 dagen na de studie van Matthyssens et al. (20). Mogelijks zorgde dit ervoor dat ouders de module soms op een praktisch minder geschikt moment moesten doorlopen.

Een kind van een angstige ouder zou zelf ook meer angst ervaren (10, 37). In deze studie blijkt de toestandsangst van de ouder (STAI) niet samen te hangen met de angst van het kind (VASa). Een angstige ouder schat de angst van het kind ook niet hoger in (VASa_on_child). De resultaten voor de pijnrapportage zijn analoog aan die van angst. Wel is er een samenhang tussen het catastrofaal denken van de ouder (PCS-P) en de angst die het kind rapporteert, maar niet met de pijn van het kind. Ouders die meer catastroferen, schatten de angst en pijn van hun kind hoger in.

Het type operatie had globaal geen invloed op de angst van het kind. Kinderen binnen THK waren het meest angstig, behalve net voor de operatie, dan waren kinderen uit GIHK angstiger. De angstscore van THK was significant hoger dan die van KURO en/of NKO bij baseline (T1) en voor het spelen (T2). Het type operatie had globaal wel invloed op de pijn van het kind. Kinderen uit THK hadden steeds het meest pijn, enkel op T5 was de pijn sterker bij kinderen uit GIHK. Bij verdere analyse bleek het verschil tussen THK en KURO en/of NKO alleen significant bij baseline (T1) en 1 week postoperatief (T6). De hogere angstscore bij THK is te verklaren doordat kinderen in deze groep vaak te angstig waren voor een tandheelkundige ingreep in een gewone tandartspraktijk, en daarom verwezen werden naar het ziekenhuis voor een ingreep onder anesthesie. De piekmomenten in angst en pijn bij GIHK zijn weinig betrouwbaar aangezien deze groep slechts 7 patiënten bevatte.

Jongere kinderen rapporteerden bij baseline significant meer angst. Vlak na de operatie hadden zij ook het meest pijn, al waren deze correlaties eerder zwak. Dit ligt in lijn met de reeds beschikbare literatuur, waar discussie bestaat over de invloed van leeftijd op angst en pijn (9, 20). In volgende studies kan het rekruteren van een jongere doelgroep interessant zijn. Geslacht, daarentegen, bleek geen invloed te hebben noch op angst, noch op pijn van het kind, maar ook hierover blijft discussie bestaan (8, 9, 20).

Kinderen die voor het eerst een operatie zouden ondergaan, waren preoperatief angstiger dan kinderen met een operatie in de voorgeschiedenis. Kinderen van ouders die reeds zelf een operatie hadden ondergaan, bleken postoperatief, onverwacht, angstiger dan kinderen van wie de ouders zelf geen ervaring hadden met de chirurgische omgeving. Ouders die zelf in de gezondheidszorg werkten, schatten de pijn van hun kind bij baseline hoger in dan ouders met een ander beroep. Hoewel er geen duidelijk verband werd aangetoond tussen de angsttoestand van de ouder en de angst-en pijnscore van het kind, zouden de vroegere ervaringen van de ouders toch invloed kunnen hebben op de perceptie van het kind en de ouder.

3. Evaluatie

3.1. Sterktes van deze studie

Een eerste sterkte van deze studie is het design. Deze studie was een RCT waarbij deelnemers werden opgevolgd over een langere tijdsperiode. RCT is de gouden standaard voor het klinisch testen van behandelingen. De angst- en pijnscores werden op 5 momenten bevraagd: een eerste keer een maand voor de operatie en een laatste keer 1 week na de operatie. Hierdoor werd een betrouwbaar verloop van de perioperatieve angst en pijn van het kind geschetst. Er namen 4 medische disciplines deel aan de studie, wat de generaliseerbaarheid van de steekproef bevorderde. Naast de kinderen, werden ook de ouders betrokken bij de preoperatieve

voorbereiding, wat een meerwaarde is volgens de literatuur (8, 10). Ten tweede werd de angst en pijn in deze studie vergeleken tussen 3 studiegroepen. Naast de interventie- en controlegroep, was er ook een vergelijkingsgroep. De deelnemers waren niet op de hoogte van het bestaan van deze laatste groep. Zo kon worden bepaald wat de meerwaarde was van educatie, ten opzichte van enkel afleiding, bij de preoperatieve voorbereiding met een spel. Ten derde heeft de SG CliniPup een sterke wetenschappelijke basis, zoals gedocumenteerd werd in de studie van Verschueren et al. (32). Een laatste sterkte waren de aanpassingen ten opzichte van de pilootstudie van 2018 (20). De baseline VAS-score voor angst en pijn werd gemeten voor de toekenning van het kind tot 1 van de 3 studiegroepen, om eventuele bias te vermijden. Het type operatie werd opgenomen in de randomisatie als afzonderlijk stratum, aangezien deze bij statistische analyses een mogelijke confounder bleek. De toestandsangst en het catastrofaal denken van de ouder werd op 2 tijdstippen gemeten via PCS-P en STAI om te kunnen vergelijken over de tijd heen. Hierdoor kon worden bekeken wat de meerwaarde was van de e-learning module voor de ouders. Er werden meer demografische gegevens bevroegd via Limesurvey, waardoor bv. de invloed van medische voorgeschiedenis op de angst en pijn kon worden onderzocht. Bovendien werd het spel beschikbaar gesteld voor mobiele apparaten om de compliantie en gebruiksvriendelijkheid te verhogen.

3.2. Beperkingen van deze studie

Een eerste beperking is de grootte van de steekproef. Het aantal deelnemers was lager dan vooropgesteld bij de poweranalyse. Dit was aan verschillende factoren te wijten. Ten eerste was deze studie, door de veranderde GDPR-wetgeving, afhankelijk van de OK-planners om kandidaten te rekruteren en door te geven. Hier werden reeds potentiële kandidaten over het hoofd gezien door onder andere miscommunicatie op de dienst, gebrek aan en/of verandering van personeel, afzwakkende motivatie etcetera. Ten tweede was er non-respons bij de kandidaat-deelnemers: 29 van hen reageerden niet op telefoons of (voice)mails. Ten derde gebeurde een deel van de dataverzameling van deze studie tijdens de COVID-19 pandemie. Hierdoor werden 6 kandidaten niet gecontacteerd wegens uitstel/afstel van hun operatie. Bovendien werden gedurende deze periode minder kandidaten doorgestuurd door de OK-planners. Het CDZ draaide tussen week 12 en week 19 gemiddeld op 50% van hun normale capaciteit. Ten vierde bleken 14 kandidaten niet te voldoen aan de inclusiecriteria.

Een tweede beperking is de generaliseerbaarheid van de steekproef. De dienst GIHK was ondergerepresenteerd. Dit is te verklaren doordat het UZ Gent gespecialiseerde kinderchirurgische zorg levert aan tertiair doorverwezen patiënten. De meeste GIHK-patiënten tijdens de

studieperiode waren vaak te jong (vnl 0 -3 jaar) of te oud, of konden niet in daghospitalisatie worden geopereerd, waardoor ze niet voldeden aan de inclusiecriteria voor deze studie. Er deden ook meer jongens dan meisjes mee aan de studie. Dit is mogelijk te verklaren door het grote aandeel jongens in de discipline kinderurologie. Verder betekenden de eerder beschreven inclusiecriteria ook dat er weinig diversiteit was in de steekproef naar mentale mogelijkheden, multiculturaliteit, financiële middelen etc. De derde en grootste beperking was het frequent voorkomen van missing data. De oorzaken hiervan zijn in 2 groepen te verdelen: technisch en persoonsgebonden. Op technisch vlak waren er bij 6 deelnemers op één of meerdere tijdstippen problemen met de data-opslag. Ook waren er op 10 meetmomenten problemen met de compatibiliteit van het spel op smartphone/tablet. Deze storingen werden steeds opgelost, maar vaak konden de vragen niet meer op tijd worden beantwoord of haakten de deelnemers af. De problemen op persoonsgebonden vlak waren gerelateerd aan praktische moeilijkheden bij gescheiden ouders (4 meetmomenten) of andere persoonlijke redenen (26 meetmomenten). Er was ook een probleem van non-respons: 5 kandidaten reageerden niet meer op mails/telefoon na bevestigen van deelname (24 meetmomenten), zelfs na meerdere pogingen door de onderzoekers. Dit kwam ook voor tijdens de studie op 44 meetmomenten, waarvan meer dan de helft niet meer reageerde 1 week na de operatie (T6).

Ten vierde waren er ook beperkingen in het design van de studie. Als eerste was de tijdspanne tussen het invullen van de baseline VAS-score en de geplande operatie gemiddeld 14 dagen (bereik -2 tot 110 dagen), in plaats van de vooropgestelde maand. Ook was er geen controle over de testomstandigheden. De communicatie verliep voornamelijk elektronisch, waardoor er geen zicht was op de testsetting qua aandacht, concentratie, al dan niet begeleiding, beïnvloedende factoren,... Idealiter beantwoordden ouder en kind onafhankelijk de vragen, maar dit kon niet gecontroleerd worden. Het is dus mogelijk dat de VAS-scores van het kind beïnvloed werden door wat die had gezien bij de ouder, of omgekeerd. Verder is het mogelijk dat niet steeds dezelfde ouder de modules doorliep, aangezien dit niet specifiek werd bevraagd. Dit kan een confounder zijn bij de statistische analyse. Ook was het tijdstip waarop de vragen werden beantwoord beperkt gespecificeerd. Op bepaalde meetmomenten kon een paar uur verschil de VAS-score sterk beïnvloeden, zoals bv. de postoperatieve pijn in het ziekenhuis sterk afhankelijk was van de resterende werkzaamheid van analgetica. Ten laatste werd de data aangevoerd in 5 verschillende Excel bestanden, die niet automatisch konden worden samengebracht in Excel/SPSS. Bij de handmatige overname van de data kunnen, zelfs mits grondige controle, minimale fouten in de dataset voorgekomen zijn.

3.3. Aanbevelingen voor vervolgstudie

Op basis van deze studie, kunnen enkele aanbevelingen voor een vervolgstudie worden gemaakt. Bij contact met de ouders kwam meermaals ter sprake dat er nood is aan meer preoperatieve voorbereiding van zowel kind als ouders. In de vorige studie van Clinipup werd deze feedback elektronisch bevraagd bij het laatste meetmoment (20). Het zou interessant zijn om dit in een vervolgstudie ook te doen. Dit kan beter inzicht geven in de beperkingen en sterktes van Clinipup en de e-learning module, alsook de noden van kinderen en hun ouders. Door één ouder werd een actieve vraag naar mogelijkheid tot feedback gesteld.

Ten tweede kunnen aanpassingen aan de Serious Game de effectiviteit bij de preoperatieve voorbereiding verhogen. Gemiddeld waren kinderen die een tandheelkundige operatie ondergingen, het meest angstig. In de literatuur blijkt dat kinderen die hogere angst hebben voor een tandarts, ook een hoger aantal onbehandelde cariës hebben. Het kan interessant zijn om het spel gericht te maken voor deze doelgroep (65). Uit mondelinge feedback bleek de interesse in het spel leeftijdsafhankelijk. Een spel dat rekening houdt met leeftijdsgebonden karakteristieken en interesses kan mogelijks meer effect hebben (10, 50). Ook kan de toegankelijkheid van CliniPup verhogen door het spel aan te bieden aan alle kinderen ongeacht taal, mentale mogelijkheden, cultuur, financiële mogelijkheden, etc.

Ten derde is het aangeraden meer gecontroleerde testomstandigheden te creëren. Een CliniPup-verantwoordelijke die het kind en de ouder begeleidt in het ziekenhuis is een optie. Er zouden zo ook objectieve parameters kunnen gemeten worden. Psychofysiologische parameters zoals bloeddruk, hartfrequentie, zweet- en speekselproductie, spiertonus, etc. kunnen met wisselende evidentie angst en pijn van een kind objectiveren (65). Dit zou bovendien het aantal missing data op T4 en T5 minimaliseren. Ouders die niet wensten deel te nemen aan de studie, gaven als redenen onder andere aan dat hun kind te angstig was en ze een vroege confrontatie met de operatie wouden vermijden (1 persoon), dat hun kind niet gemotiveerd was (2 pers.) of dat de combinatie van de studie met het gezinsleven te druk zou zijn (4 pers.). Ook hier kan een studieverpleegkundige in het ziekenhuis de motivatie tot deelname verhogen.

Ten vierde zou een App van Clinipup de compatibiliteitsproblemen van de browser op de smartphone/tablet van de deelnemer kunnen voorkomen in een vervolgstudie. Verder kan de missing data op T6 door persoonsgebonden factoren beperkt worden door de extrinsieke motivatie te verhogen. Een voorbeeld hiervan zou kunnen zijn: toegang tot het CliniPup spel in groep B en C indien alle modules werden doorlopen.

Ten laatste zou een studie met een grotere studiepopulatie uitsluitend kunnen geven over de effectiviteit van Clinipup op angst- en pijnreductie. Deze studie bevestigde enkele resultaten van de eerdere studie van Matthyssens et al., maar sommige resultaten bleven onzeker (20).

Conclusie

Deze studie onderzocht de effectiviteit van de serious game SERES™ CliniPup® op angst- en pijnreductie bij kinderen die een ambulante ingreep in het UZ Gent ondergingen. Na het spelen van de serious game, daalde de angst significant in de interventiegroep. De angst daalde niet significant na het spelen van een afleidende 'Empty Game' in de vergelijkingsgroep. De Clinipup game bleek effectiever in angstreductie dan een afleidend spel. Noch voor de interventiegroep, noch voor de vergelijkingsgroep was er een significante daling van angst ten opzichte van de controlegroep. Het afleidend spel bleek een effectieve pijnreductie te bekomen in de onmiddellijke postoperatieve setting ten opzichte van het CliniPup spel.

Gezien de potentieel grote gevolgen van perioperatieve angst en pijn op de psychologische gezondheid van het kind, is het essentieel deze te reduceren. Medicatie blijkt effectief, maar kan zorgen voor bijwerkingen en wantrouwen van ouders. CliniPup bereidt kinderen op een interactieve manier voor op hun operatie. Gezien de nood aan een niet-farmacologisch alternatief en de veelbelovende resultaten uit de studie van Matthyssens et al (20) en deze masterproef, moet een vervolgstudie met een voldoende grote steekproef overwogen worden. De suggesties in deze studie dienen hierbij in rekening gebracht te worden.

Referenties

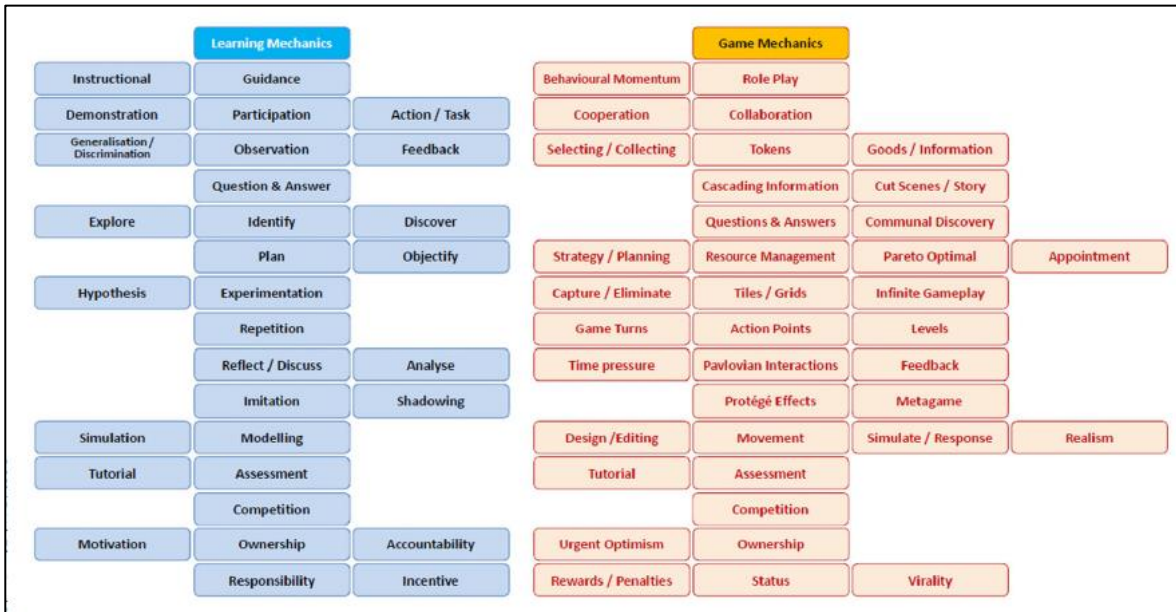
1. De Raedt L, De Maeseneer J, Gemmel P. Toekomstig ziekenhuislandschap Vlaanderen. SWVG-Rapport. 2008;1.
2. Coppens M, Van Caelenbergh E. JAARVERSLAG 2019 CHIRURGISCH DAGZIEKENHUIS. Gent: UZ Gent; 2020
3. Coppens M, Van Caelenbergh E. Chirurgisch dagziekenhuis UZ Gent Jaarverslag 2018. Gent: Universitair ziekenhuis Gent; 2019
4. Coppens M, Van Caelenbergh E. Chirurgisch dagziekenhuis UZ Gent jaarverslag 2017. Gent: Universitair ziekenhuis Gent; 2018.
5. Coppens M, Van Caelenbergh E. Chirurgisch dagziekenhuis UZ Gent jaarverslag 2016. Gent: Universitair Ziekenhuis; 2017.
6. Aytekin A, Doru Ö, Kucukoglu S. The effects of distraction on preoperative anxiety level in children. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*. 2016;31(1):56-62.
7. LaMontagne LL, Hepworth JT, Salisbury MH. Anxiety and postoperative pain in children who undergo major orthopedic surgery. *Applied Nursing Research*. 2001;14(3):119-24.
8. Fortier MA, Del Rosario AM, Martin SR, Kain ZN. Perioperative anxiety in children. *Pediatric Anesthesia*. 2010;20(4):318-22.
9. Kain ZN, Mayes LC, Caldwell-Andrews AA, Karas DE, McClain BC. Preoperative anxiety, postoperative pain, and behavioral recovery in young children undergoing surgery. *Pediatrics*. 2006;118(2):651-8.
10. Fortier MA, Kain ZN. Treating perioperative anxiety and pain in children: a tailored and innovative approach. *Pediatric Anesthesia*. 2015;25(1):27-35.
11. Perry JN, Hooper VD, Masiogale J. Reduction of preoperative anxiety in pediatric surgery patients using age-appropriate teaching interventions. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*. 2012;27(2):69-81.
12. Linton SJ, Shaw WS. Impact of psychological factors in the experience of pain. *Physical therapy*. 2011;91(5):700-11.
13. Kain ZN, Caldwell-Andrews AA, Maranets I, McClain B, Gaal D, Mayes LC, et al. Preoperative anxiety and emergence delirium and postoperative maladaptive behaviors. *Anesthesia & Analgesia*. 2004;99(6):1648-54.
14. Vagnoli L, Bettini A, Amore E, De Masi S, Messeri A. Relaxation-guided imagery reduces perioperative anxiety and pain in children: a randomized study. *European journal of pediatrics*. 2019;178(6):913-21.
15. Chow CH, Van Lieshout RJ, Schmidt LA, Buckley N. Tablet-based intervention for reducing children's preoperative anxiety: a pilot study. *Journal of Developmental & Behavioral Pediatrics*. 2017;38(6):409-16.
16. Schmidt AP, Valinetti EA, Bandeira D, Bertacchi MF, Simoes CM, Auler Jr JOC. Effects of preanesthetic administration of midazolam, clonidine, or dexmedetomidine on postoperative pain and anxiety in children. *Pediatric Anesthesia*. 2007;17(7):667-74.
17. Seiden SC, McMullan S, Sequera-Ramos L, De Oliveira Jr GS, Roth A, Rosenblatt A, et al. Tablet-based Interactive Distraction (TBID) vs oral midazolam to minimize perioperative anxiety in pediatric patients: a noninferiority randomized trial. *Pediatric Anesthesia*. 2014;24(12):1217-23.
18. Nilsson S. Procedural and postoperative pain management in children: experiences, assessments and possibilities to reduce pain, distress and anxiety: School of Health Sciences, Jönköping University; 2010.
19. Buffel C, van Aalst J, Bangels A-M, Toelen J, Allegaert K, Verschueren S, et al. A Web-Based Serious Game for Health to Reduce Perioperative Anxiety and Pain in Children (CliniPup): Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR serious games*. 2019;7(2):e12431.
20. Matthyssens LE, Vanhulle A, Seldenslach L, Vander Stichele G, Coppens M, Van Hoecke E. A pilot study of the effectiveness of a serious game CliniPup(R) on perioperative anxiety and pain in children. *J Pediatr Surg*. 2020;55(2):304-11.
21. Castoro C, Bertinato L, Baccaglioni U, Drace CA, McKee M, Organization WH. Day surgery: making it happen. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2007.
22. Van de Sande S, Swartenbroekx N, Van de Voorde C, Devos C, Devriese S. Evolutie van daghospitalisatie: impact van de financiering en regelgeving. Health Services Research (HSR) Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2012.
23. McGrath B, Chung F. Postoperative recovery and discharge. *Anesthesiology Clinics of North America*. 2003;21(2):367-86.

24. Lemos P, Pinto A, Morais G, Pereira J, Loureiro R, Teixeira S, et al. Patient satisfaction following day surgery. *Journal of clinical anesthesia*. 2009;21(3):200-5.
25. Walther-Larsen S, Aagaard GB, Friis SM, Petersen T, Møller-Sonnergaard J, Rømsing J. Structured intervention for management of pain following day surgery in children. *Pediatric Anesthesia*. 2016;26(2):151-7.
26. McEWEN A, Moorthy C, Quantock C, Rose H, Kavanagh R. The effect of videotaped preoperative information on parental anxiety during anesthesia induction for elective pediatric procedures. *Pediatric Anesthesia*. 2007;17(6):534-9.
27. McEwen A, Caldicott L, Barker I. Parents in the anaesthetic room—parents' and anaesthetists' views. *Anaesthesia*. 1994;49(11):987-90.
28. pain Iaftso. IASP's Proposed new definition of pain released for comment 2019 [updated Aug 7, 2019]. Available from: https://www.iasp-pain.org/PublicationsNews/NewsDetail.aspx?ItemNumber=9218&fbclid=IwAR1_tFTcAggNc7BKN_RcNglPhpYYfd9tAf2fh1FB1oW5zQ2kEAs1M5gpZWw.
29. Dorkham MC, Chalkiadis GA, von Ungern Sternberg BS, Davidson AJ. Effective postoperative pain management in children after ambulatory surgery, with a focus on tonsillectomy: barriers and possible solutions. *Pediatric Anesthesia*. 2014;24(3):239-48.
30. Shum S, Lim J, Page T, Lamb E, Gow J, Ansermino JM, et al. An audit of pain management following pediatric day surgery at British Columbia Children's Hospital. *Pain Research and Management*. 2012;17(5):328-34.
31. Fortier MA, MacLaren JE, Martin SR, Perret-Karimi D, Kain ZN. Pediatric pain after ambulatory surgery: where's the medication? *Pediatrics*. 2009;124(4):e588-e95.
32. Verschuere S, van Aalst J, Bangels A-M, Toelen J, Allegaert K, Buffel C, et al. Development of Clinipup, a serious game aimed at reducing perioperative anxiety and pain in children: mixed methods study. *JMIR serious games*. 2019;7(2):e12429.
33. El-Moazen AAE-M, Mohamed SA-R, Kereem MA. Effect of selected play activities on preoperative anxiety level and fear among children undergoing abdominal surgeries. *Egyptian Nursing Journal*. 2018;15(3):205.
34. William Li HC, Lopez V, Lee TLI. Effects of preoperative therapeutic play on outcomes of school-age children undergoing day surgery. *Research in nursing & health*. 2007;30(3):320-32.
35. Goubert L, Eccleston C, Vervoort T, Jordan A, Crombez G. Parental catastrophizing about their child's pain. The parent version of the Pain Catastrophizing Scale (PCS-P): a preliminary validation. *Pain*. 2006;123(3):254-63.
36. Perrott C, Lee CA, Griffiths S, Sury MR. Perioperative experiences of anesthesia reported by children and parents. *Pediatric Anesthesia*. 2018;28(2):149-56.
37. Noel M, Rabbitts JA, Tai GG, Palermo TM. Remembering pain after surgery: A longitudinal examination of the role of pain catastrophizing in children's and parents' recall. *Pain*. 2015;156(5):800.
38. Unsworth V, Franck LS, Choonara I. Parental assessment and management of children's postoperative pain: a randomized clinical trial. *Journal of child health care*. 2007;11(3):186-94.
39. Dreger VA, Tremback TF. Management of preoperative anxiety in children. *AORN journal*. 2006;84(5):777-804.
40. Shnaider I, Chung F. Outcomes in day surgery. *Current Opinion in Anesthesiology*. 2006;19(6):622-9.
41. Lee JH. Anesthesia for ambulatory surgery. *Korean journal of anesthesiology*. 2017;70(4):398.
42. Manyande A, Cyna AM, Yip P, Chooi C, Middleton P. Non-pharmacological interventions for assisting the induction of anaesthesia in children. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2015(7).
43. Chow CH, Van Lieshout RJ, Schmidt LA, Dobson KG, Buckley N. Systematic review: audiovisual interventions for reducing preoperative anxiety in children undergoing elective surgery. *Journal of pediatric psychology*. 2016;41(2):182-203.
44. Bloch YH, Toker A. Doctor, is my teddy bear okay? The "Teddy Bear Hospital" as a method to reduce children's fear of hospitalization. *Israel Medical Association Journal*. 2008;10(8-9):597-9.
45. Boyle EA, Hainey T, Connolly TM, Gray G, Earp J, Ott M, et al. An update to the systematic literature review of empirical evidence of the impacts and outcomes of computer games and serious games. *Computers & Education*. 2016;94:178-92.
46. Bergeron BP. *Developing serious games*: Hingham, Mass. : Charles River Media, c2006; 2006.
47. Graafland M, Schraagen JM, Schijven MP. Systematic review of serious games for medical education and surgical skills training. *British journal of surgery*. 2012;99(10):1322-30.

48. Arnab S, Lim T, Carvalho MB, Bellotti F, De Freitas S, Louchart S, et al. Mapping learning and game mechanics for serious games analysis. *British Journal of Educational Technology*. 2015;46(2):391-411.
49. Ingadottir B, Blondal K, Thue D, Zoega S, Thylen I, Jaarsma T. Development, Usability, and Efficacy of a Serious Game to Help Patients Learn About Pain Management After Surgery: An Evaluation Study. *JMIR serious games*. 2017;5(2):e10.
50. Media IoD, Health CDWGoGf, Baranowski T, Blumberg F, Buday R, DeSmet A, et al. Games for health for children—Current status and needed research. *Games for health journal*. 2016;5(1):1-12.
51. Vrancken J, De Gryse L, Spooren AI. HospiAvontuur: development of a serious game to help young children and their parents during the preparation for an admission at the hospital for elective surgery. *Behaviour & Information Technology*. 2019:1-12.
52. Tranquada S, Chen M, Chisik Y, editors. *Hospital hero: A game for reducing stress and anxiety of hospitalized children in emergency room*. International Conference on Advances in Computer Entertainment Technology; 2013: Springer.
53. Cole SW, Yoo DJ, Knutson B. Interactivity and reward-related neural activation during a serious videogame. *PLoS One*. 2012;7(3):e33909.
54. DeLeeuw KE, Mayer RE. Cognitive consequences of making computer-based learning activities more game-like. *Computers in Human Behavior*. 2011;27(5).
55. King DL, Delfabbro PH, Griffiths MD. The role of structural characteristics in problematic video game play: An empirical study. *International Journal of Mental Health and Addiction*. 2011;9(3):320-33.
56. Gutnik LA, Hakimzada AF, Yoskowitz NA, Patel VL. The role of emotion in decision-making: A cognitive neuroeconomic approach towards understanding sexual risk behavior. *Journal of biomedical informatics*. 2006;39(6):720-36.
57. Bringuier S, Dadure C, Raux O, Dubois A, Picot M-C, Capdevila X. The perioperative validity of the visual analog anxiety scale in children: a discriminant and useful instrument in routine clinical practice to optimize postoperative pain management. *Anesthesia & Analgesia*. 2009;109(3):737-44.
58. Kelly A. The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emergency Medicine Journal*. 2001;18(3):205-7.
59. Spielberg CD, Reheiser EC. Assessment of emotions: Anxiety, anger, depression, and curiosity. *Applied Psychology: Health and Well-Being*. 2009;1(3):271-302.
60. Defares PB, Ploeg HMvd, Spielberg CD. Handleiding bij de Zelf-beoordelings Vragenlijst ZBV. Een nederlandstalige bewerking van de Spielberg State-Trait Anxiety Inventory. Lisse: Swets & Zeitlinger; 1980.
61. Barnes LL, Harp D, Jung WS. Reliability generalization of scores on the Spielberg state-trait anxiety inventory. *Educational and psychological measurement*. 2002;62(4):603-18.
62. Wilgen CPv, Nijs J, Moseley GL. *Pijneducatie een praktische handleiding voor (para)medici*. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2010.
63. Durand H, Birnie KA, Noel M, Vervoort T, Goubert L, Boerner KE, et al. State versus trait: validating state assessment of child and parental catastrophic thinking about children's acute pain. *The Journal of Pain*. 2017;18(4):385-95.
64. Bergua V, Meillon C, Potvin O, Ritchie K, Tzourio C, Bouisson J, et al. Short STAI-Y anxiety scales: validation and normative data for elderly subjects. *Aging & mental health*. 2016;20(9):987-95.
65. Jimeno FG, Bielsa SY, Fernández CC, Rodríguez A, Bellido MM. Objective and subjective measures for assessing anxiety in paediatric dental patients. *Eur J Paediatr Dent*. 2011;12(4):239-44.

Bijlagen

Bijlage 1: LM-GM model van Arnab et al.



Bijlage 2: beeldmateriaal Serious Game ‘SERES™ CliniPup®.



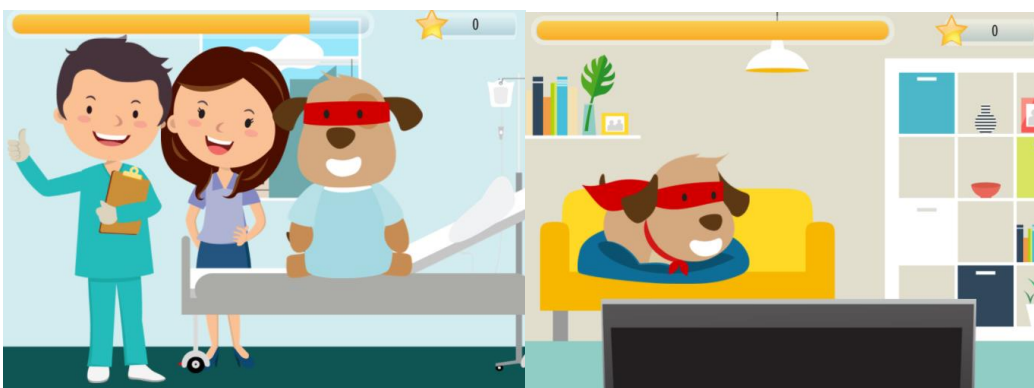
Een overzichtsbeld van Serious Game ‘SERES™ CliniPup®’ (links). De CliniPup legt uit dat het normaal is dat een operatie angst opwekt. Die angst wordt uitgebeeld door ‘zorgenmonsters’. Het kind kan iets aan de angst doen door zorgenmonsters te vangen en zo punten te verdienen. Er wordt uitgelegd dat het kan helpen om te praten met een CliniKameraad (rechts).



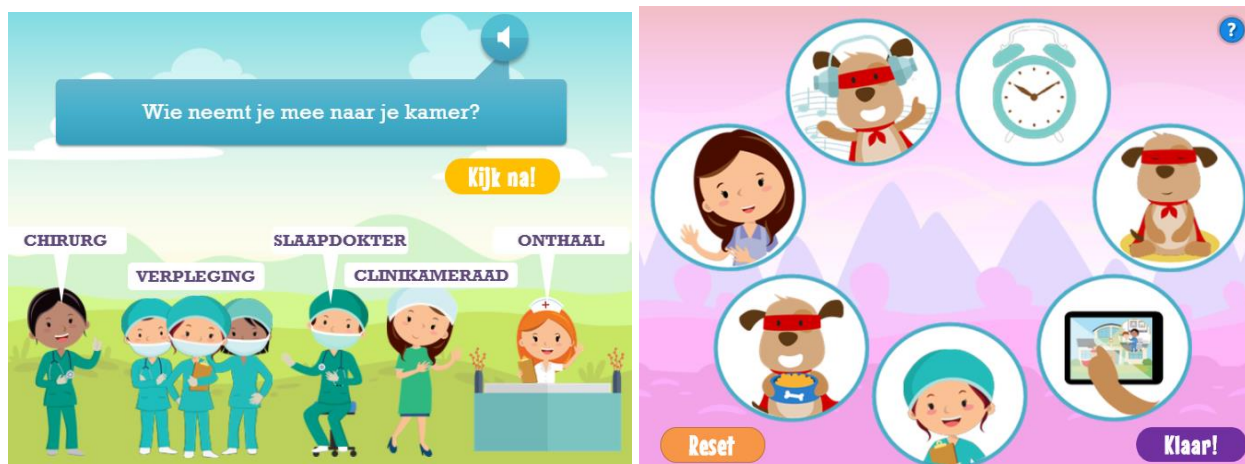
De CliniPup maakt het kind wegwijs in het ziekenhuis. Eerst moet het kind zich aanmelden bij het onthaal van het ziekenhuis, waar het een identificatiebandje krijgt (links). Vervolgens gaat het kind naar de kamer waar een verpleegkundige uitleg geeft over het gebruik van een mondkapje om in slaap te vallen (rechts).



De CliniPup toont welke medische personeel en apparatuur er te vinden is in een operatiekwartier. Het kind kan alles aanklikken om meer uitleg te krijgen.



Na de operatie toont de CliniPup dat het kind ontwaakt op een kamer. Het kind wordt aangespoord om aan een CliniKameraad of verpleegkundige te laten weten of hij/zij pijn heeft (links). Daarna gaat het kind naar huis om te rusten en te ontspannen (rechts).

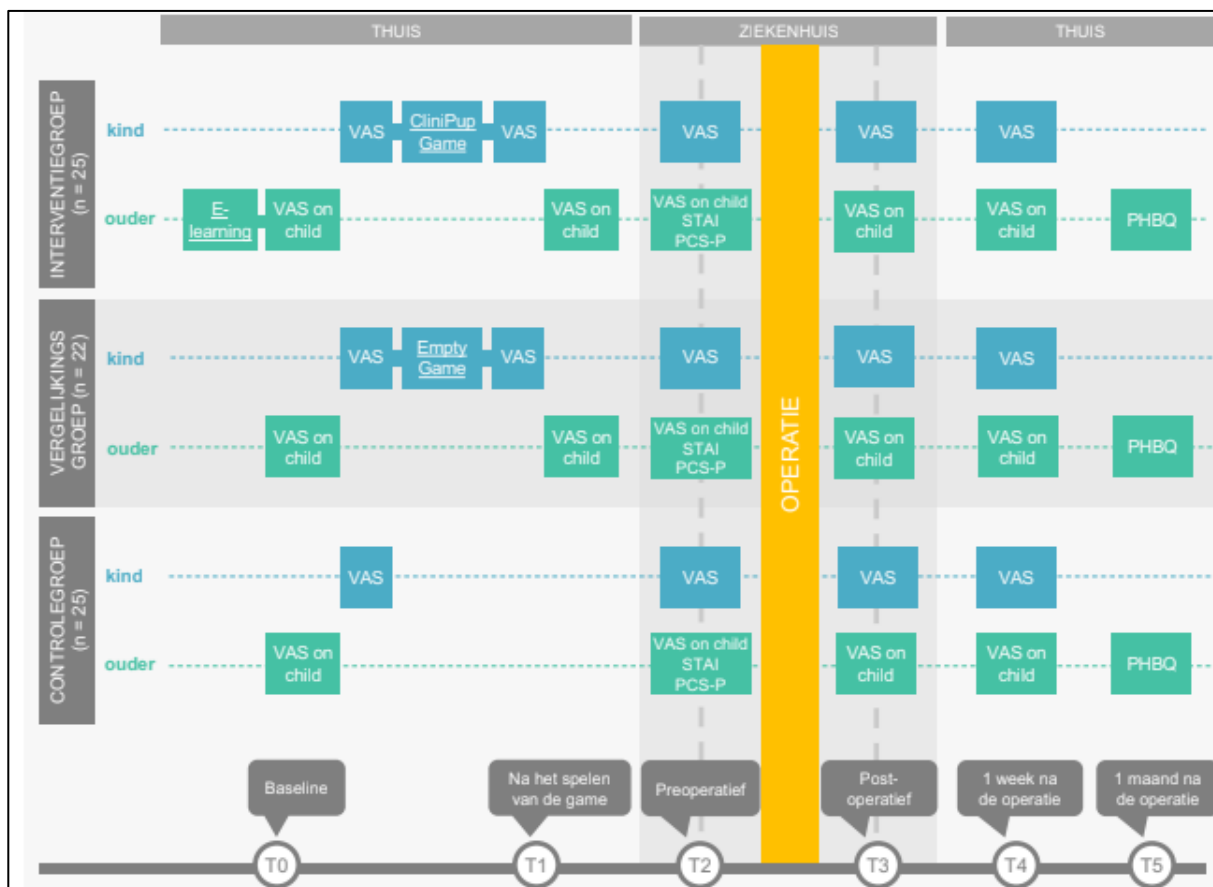


Op het einde van het spel kan het kind alles wat hij/zij geleerd heeft inoefenen met een korte kennisquiz (links). Er worden ook coping-vaardigheden getoond om de angst/zorgenmonsters te verjagen: luidop zingen, rustig ademhalen, iets eten/drinken, vragen stellen, praten met de CliniKameraad,... (rechts).



CliniPup heeft een e-learning module gericht op de ouders. Zij krijgen meer informatie over de meest optimale manier om hun kind voor te bereiden op een operatie aan de hand van '4 wegwijzers' en '4 modules'.

Bijlage 3: Studiedesign pilootstudie SERES™ CliniPup® 2017-2018



Bijlage 4: Power analyse CliniPup 2.0

RAPPORT

1 DETAILS

AANVRAGER

Matthyssens Lucas

Van Hoecke Eline

UITVOERDER

De Buyser Stefanie

EMAIL

Stefanie.DeBuyser@UGent.be

TEL

09 332 19 61

DATUM

21 feb 2019

2 RESULTS

2.1 Sample size for comparison independent groups at T1

- Clinical relevant difference = 2 (| 1?)
- SD in control group = 3
- SD in empty game = 3
- SD in CliniPup game = 2
- Drop-out at T1 in control group = 2/25 = 8%
- Drop-out at T2 in control group = 8/25 = 32%
- Power = 90% (| 80%?)
- Alpha = 0.05 (1 comparison: CliniPup vs. control)
- Alpha = 0.025 (2 comparisons: CliniPup vs. control and Empty game vs. control)
- Alpha = 0.017 (3 comparisons: CliniPup vs. control, Empty game vs. control and CliniPup vs. empty game)
- 1 timepoint will be chosen as primary endpoint (adjusting alpha for 2 endpoints will be too conservative, because T1 and T2 will be positively correlated).

		VAS angst preoperatief thuis door KIND					VAS angst preoperatief in ZH door KIND				
		Mean	Standard Deviation	Valid N	Missing	Total N	Mean	Standard Deviation	Valid N	Missing	Total N
Studiegroep	Clinipup game	1	2	22	3	25	2	2	8	17	25
	Empty game	3	3	18	4	22	2	3	13	9	22
	Controle	5	3	23	2	25	4	3	17	8	25

Two-Sample t Test for Mean Difference with Unequal Variances

Fixed Scenario Elements

Distribution Normal
Method Exact
Number of Sides 2
Null Difference 0

Nominal Alpha	Mean Diff	Std Dev1	Std Dev2	Nominal Power	Actual Alpha	Actual Power	N per Group	10% Drop-out	30% Drop-out
0.017	2	3	2	0.8	0.0170	0.806	36	40	52
0.017	2	3	2	0.9	0.0170	0.904	46	52	66
0.017	2	3	3	0.8	0.0170	0.806	49	55	70
0.017	2	3	3	0.9	0.0170	0.905	63	70	90
0.017	1	3	2	0.8	0.0170	0.803	138	154	198
0.017	1	3	2	0.9	0.0170	0.901	177	197	253
0.017	1	3	3	0.8	0.0170	0.802	190	212	272
0.017	1	3	3	0.9	0.0170	0.900	244	272	349
0.025	2	3	2	0.8	0.0250	0.808	33	37	48
0.025	2	3	2	0.9	0.0250	0.901	42	47	60
0.025	2	3	3	0.8	0.0249	0.809	45	50	65
0.025	2	3	3	0.9	0.0250	0.905	58	65	83
0.025	1	3	2	0.8	0.0250	0.803	126	140	180
0.025	1	3	2	0.9	0.0250	0.900	163	182	233
0.025	1	3	3	0.8	0.0250	0.802	173	193	248
0.025	1	3	3	0.9	0.0250	0.900	225	250	322
0.050	2	3	2	0.8	0.0499	0.805	27	30	39
0.050	2	3	2	0.9	0.0500	0.906	36	40	52
0.050	2	3	3	0.8	0.0499	0.807	37	42	53
0.050	2	3	3	0.9	0.0499	0.904	49	55	70
0.050	1	3	2	0.8	0.0500	0.803	104	116	149
0.050	1	3	2	0.9	0.0500	0.901	138	154	198
0.050	1	3	3	0.8	0.0500	0.802	143	159	205
0.050	1	3	3	0.9	0.0500	0.901	191	213	273

Holm correction will be used to account for 3 pairwise comparisons, leading to successive alphas of 0.017, 0.025 and 0.05. The sample size calculations below assume the comparison between the control and **clinique** group will be most significant (smallest p value), followed by the comparison between the empty game and **clinique** group. The comparison between the empty game and control group is assumed to be least significant (largest p-value).

A sample of 46 children for each group will be required to detect a difference in mean VAS anxiety of 2 points between the control group and **clinique** group, assuming a standard deviation of 3 points for the control group, a standard deviation of 2 for the **clinique** group, a power of at least 90%, and a significance level of 1.7% (3 main comparisons with Holm correction for multiplicity, assuming this comparison will be most significant). This number has been increased to 52 children per group to allow for a predicted drop-out at T1 of 10%.

A sample of 42 children for each group will be required to detect a difference in mean VAS anxiety of 2 points between the empty game group and **clinique** group, assuming a standard deviation of 3 points for the empty game group, a standard deviation of 2 for the **clinique** group, a power of at least 90%, and a significance level of 2.5% (3 main comparisons with Holm correction for multiplicity, assuming this comparison will be second most significant). This number has been increased to 47 children per group to allow for a predicted drop-out at T1 of 10%.

A sample of 49 children for each group will be required to detect a difference in mean VAS anxiety of 2 points between the control and empty game group, assuming a standard deviation of 3 points for the control group, a standard deviation of 3 points for the empty game group, a power of at least 90%, and a significance level of 5% (3 main comparisons with Holm correction for multiplicity, assuming this comparison will be least significant). This number has been increased to 55 children per group to allow for a predicted drop-out at T1 of 10%.

Clinique 1.0 :

- Comparison between the control and **clinique** group, $p = 0.003$ op T1
- Comparison between the empty game and **clinique** group, $p = 0.362$ op T1
- Comparison between the empty game and control group, $p = 0.045$ op T1

2.2 Sample size for comparing mean VAS angst before and after playing Clinipup at home

- Correlation = 0.710 based on Clinipup 1.0

Paired Samples Correlations^a

Studiegroep			N	Correlation	Sig.
Clinipup game	Pair 1	VAS angst preoperatief thuis door kind VOOR het spelen & VAS angst preoperatief thuis door KIND	21	.710	.000
Empty game	Pair 1	VAS angst preoperatief thuis door kind VOOR het spelen & VAS angst preoperatief thuis door KIND	18	.897	.000

a. No statistics are computed for one or more split files

- Correlation = 0 (this will lead to the most conservative sample size estimation)
- Alpha = 0.05 No correction for multiplicity when we assume that superiority of Clinipup has to be shown both by comparison to the control group as well as by comparing before and after playing the game at home
- Relevant difference = 2
- SD = 2 or 3

Paired t Test for Mean Difference

Std Dev	Corr.	Nominal Power	Actual Power	N Pairs
2	0.00	0.8	0.807	18
2	0.00	0.9	0.912	24
2	0.71	0.8	0.823	7
2	0.71	0.9	0.930	9
3	0.00	0.8	0.808	38
3	0.00	0.9	0.904	50
3	0.71	0.8	0.825	13
3	0.71	0.9	0.905	16

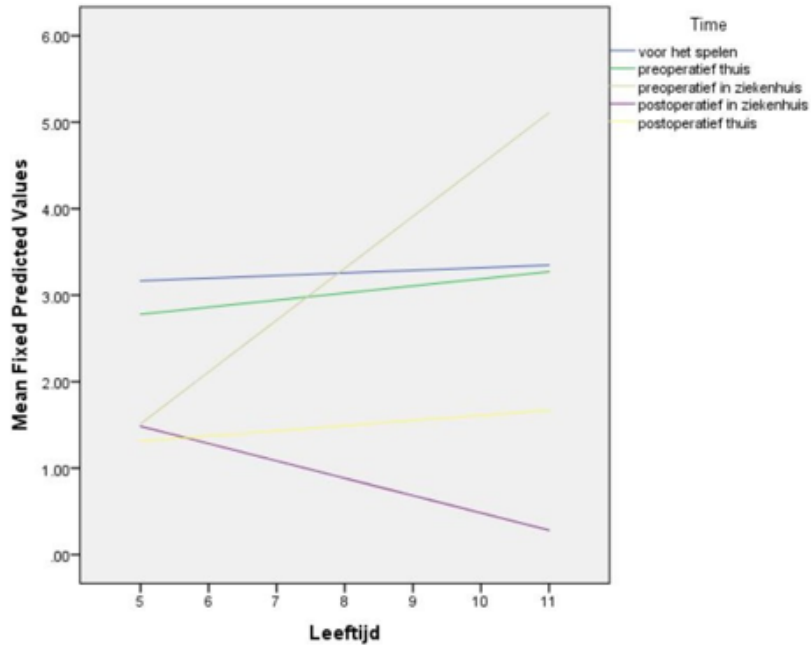
A sample of 9 children in the Clinipup group will be required to detect a difference in mean VAS anxiety of 2 points before and after playing the game at home, assuming a standard deviation of 2 points, a correlation of 0.71, a power of at least 90%, and a significance level of 5%. This number has been increased to 10 children to allow for a predicted drop-out of 10%.

3 POTENTIAL CONFOUNDERS

3.1 Age

The evolution of mean VAS ~~anxiety~~ over time is different according to age.

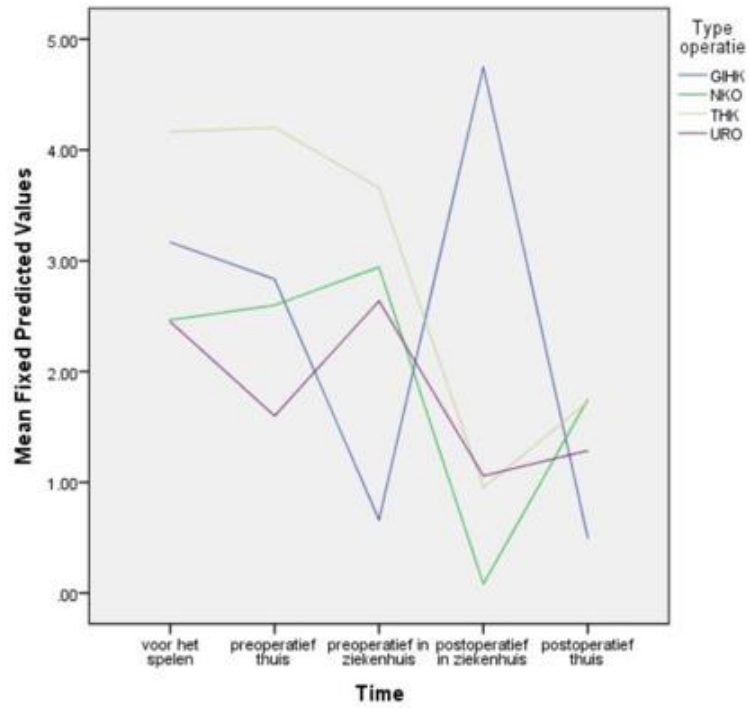
While the estimated mean VAS assessed before surgery in the hospital increases with age, the estimated mean VAS assessed after surgery in the hospital decreases with age.



3.2 Type of surgery

The evolution of mean VAS anxiety over time is different according to type of surgery:

While the estimated mean VAS decreases after surgery in the hospital for most types, it increases for GIHK.



4 CORRECTION FOR MULTIPLE TESTING

4.1 Bonferroni

The Bonferroni Method

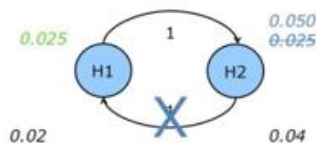
- Divide the available total alpha equally among the chosen hypotheses
- Reject: any hypothesis with marginal p-value is less than α/m



4.2 Holm

The Holm Procedure

- Compare smallest p-value to α/m ; reject if smaller; otherwise, stop.
- Compare second smallest p-value to $\alpha/(m-1)$; reject if smaller; otherwise, stop.
- ... until largest p-value compare with α



The Holm procedure is a multi-step step-down procedure; it is useful for endpoints with any degree of correlation. It is less conservative than the Bonferroni method because a success with the smallest p-value (at the same endpoint-specific alpha as the Bonferroni method) allows other endpoints to be tested at larger endpoint-specific alpha levels than does the Bonferroni method. The algorithm for performing this test is as follows:

The endpoint p-values resulting from the completed study are first ordered from the smallest to the largest. Suppose that there are m endpoints to be tested and $p_{(1)}$ represents the smallest p-value, $p_{(2)}$ the next-smallest p-value, $p_{(3)}$ the third-smallest p-value, and so on.

- The test begins by comparing the smallest p-value, $p_{(1)}$, to α/m , the same threshold used in the equally-weighted Bonferroni correction. If this $p_{(1)}$ is less than α/m , the treatment effect for the endpoint associated with this p-value is considered significant.
- The test then compares the next-smallest p-value, $p_{(2)}$, to an endpoint-specific alpha of the total alpha divided by the number of yet-untested endpoints (e.g., $\alpha/[m-1]$ for the second smallest p-value, a somewhat less conservative significance level). If $p_{(2)} < \alpha/(m-1)$, then the treatment effect for the endpoint associated with this $p_{(2)}$ is also considered significant.
- The test then compares the next ordered p-value, $p_{(3)}$, to $\alpha/(m-2)$, and so on until the last p-value (the largest p-value) is compared to α .

Bijlage 5: Ethisch Comité

Atz.: Commissie voor Medische Ethiek

Medische Psychologie Kinderen en Jongeren
Prof. dr. Eline VAN HOECKE
ALHIER
Gastro-intestinale Heelkunde
Dr. Lucas MATTHYSSENS

contact Muriel Fouquet Commissie voor Medische Ethiek	telefoon +32 (0)9 332 33 36 + 32 (0)9 332 56 13 (secretariaat)	e-mail Muriel.fouquet@uzgent.be Ethisch.comite@uzgent.be	
ons kenmerk 2019/0712	Uw kenmerk	datum 10 mei 2019	pagina's 1/2

Betreft Advies voor monocentrische studie met als titel Vervolgonderzoek naar de effectiviteit van een preoperatief interactief spel 'Serus TM Clinipup' op de perfooperatieve angst en pijn bij kinderen. - Scriptie: Eva Goethals
Belgisch Registratienummer: B670201940258
Fase (Phase): NVT/NA

- * Adviesaanvraagformulier dd. 25/04/2019 (volledig ontvangen dd. 25/04/2019)
- * Vragenlijsten
 - PCS P state version chirurgie
 - Sociodemograf Vragenlijst conEVHenLM
 - STAJ Ned versie DY1
 - VAS bang & pijn
- * Antwoord onderzoekers: ontv. 25/04/2019 op opmerkingen EC dd. 16/04/2019
- * Informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van informatie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek ondertekend door Eva Goethals dd. 25/04/2019
- * (patiënten)- informatie en toestemmingsformulier (versie 2) dd. 25/04/2019

Advies werd gevraagd door: dr. Lucas MATTHYSSENS & Prof. dr. E. VAN HOECKE ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN DEFINITIEF ENIG (CENTRAAL) POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 06/05/2019. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 05/05/2020, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A DEFINITIVE SINGLE POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 06/05/2019. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 05/05/2020, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.

THIS ADVICE APPEARS IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 21/05/2019 DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 21/05/2019

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek


VOORZITTER:
Prof.dr. D. Matthys

SECRETARIS
Prof.dr. J. Desuyssere


STAFMEDEWERKER
Sabine Van de Moortele
T +32(0)9 332 68 54
Sara De Smet
T +32(0)9 332 68 55
Muriel Fouquet
T +32(0)9 332 33 35

SECRETARIAAT
Wendy Van de Velde
T +32(0)9 332 56 13
Sandra De Paeppe
T +32(0)9 332 26 00
Sébastien Callewaert
T +32(0)9 332 41 01
Ann Haensbeldke
Charlotte De Wolf
T +32(0)9 332 22 66


INGANG 75
ROUTE 7522



UZ
GENT



UNIVERSITEIT
GENT




Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

- * Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice'- regels
- * Het Ethisch Comité beklemtvoert dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.
- * In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen
- * Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de Nederlandsestalige documenten.
- * Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.
- * Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)

- * The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.
- * The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.
- * In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.
- * The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-Dutch informed consent forms with the Dutch documents.
- * None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.
- * All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee



Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimcra Clinics

Medische Psychologie Kinderen en Jongeren
Prof. dr. Eline VAN HOECKE
ALHIER
Gastro-intestinale Heelkunde
Dr. Lucas MATTHYSSENS
ALHIER

contact Muriel Fouquet Commissie voor Medische Ethiek	telefoon +32 (0)9 332 33 36 + 32 (0)9 332 56 13 (secretariaat)	e-mail Muriel.fouquet@uzgent.be Ethisch.comite@uzgent.be	
ons kenmerk 2019/0713	Uw kenmerk	datum 10 mei 2019	pagina 1/2

Betreft Advies voor monocentrische studie met als titel:
Vervolgonderzoek naar de effectiviteit van een preoperatief interactief spel 'Seres TM Clinipup' op de perioperatieve angst en pijn bij kinderen. - Scriptie: Judith Raat
Belgisch Registratienummer: B670201940259
Fase (Phase): NVT/NA

* Adviesaanvraagformulier dd. 25/04/2019 (volledig ontvangen dd. 25/04/2019)

- * Vragenlijsten
 - PCS P state version chirurgie
 - Sociodemograf Vragenlijst corrEVHenLM
 - STAI Ned versie DY1
 - VAS bang & pijn

* Antwoord onderzoekers: ontv. 25/04/2019 op opmerkingen EC dd. 16/04/2019

* Informatie- en waarschuwingsnota over de verwerking van informatie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek ondertekend door Julie Raat dd. 22/04/2019

* (patiënten)- informatie en toestemmingsformulier (versie 2) dd. 25/04/2019

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof dr. D. Matthys

SECRETARIS
Prof dr. J. Deconynck

STAFMEDEWERKER
Sabine Van de Moorlele
T +32(0)9 332 66 54
Sara De Smet
T +32(0)9 332 66 55
Muriel Fouquet
T +32(0)9 332 33 36

SECRETARIAAT
Wendy Van de Velde
T +32(0)9 332 56 13
Sandra De Paep
T +32(0)9 332 26 88
Sebastien Callewaert
T +32(0)9 332 41 61
Ann Haenebecker
Charlotte De Wolf
T +32(0)9 332 22 66

Advies werd gevraagd door: dr. Lucas MATTHYSSENS & Prof. dr. E. VAN HOECKE ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.

ER WERD EEN DEFINITIEF ENIG (CENTRAAL) POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 06/05/2019. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 05/05/2020, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.


A DEFINITIVE SINGLE POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 06/05/2019. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 05/05/2020, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.

THIS ADVICE APPEARS IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 21/05/2019 DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 21/05/2019

- ° *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- ° *Het Ethisch Comité beklamt dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt voorgegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- ° *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- ° *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de onderstelde informatie- en toestemmingsformulieren met de Nederlandstalige documenten.*
- ° *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- ° *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

- ° *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- ° *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- ° *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- ° *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-Dutch informed consent forms with the Dutch documents.*
- ° *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- ° *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee



Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimtra Clinics

Bijlage 6: Poster en folders



ANGST EN PIJN BIJ KINDEREN VOOR EN NA EEN OPERATIE

Mijn kind? Angst?

Voor de eerste keer naar het ziekenhuis voor een operatie, is voor kinderen en hun ouders erg spannend. Hij of zij kan moeilijk inschatten wat er allemaal zal gebeuren. Het gevoel van onwetendheid, onzekerheid en geen controle te hebben, kan bij een kind angst veroorzaken.

Bovendien zijn ouders niet altijd zeker wat ze hun kind moeten vertellen om hem/haar voor te bereiden op deze ervaring.

"Wat mag en kan ik vertellen? Zal ik niet nog meer angst veroorzaken? Hoe weet ik hoeveel pijn mijn kind heeft? Ik ben zelf ook zenuwachtig."

Het is belangrijk om een kind voor te bereiden op een operatie, zodat hij/zij minder angst ervaart.

Om dit probleem aan te pakken, zijn wij gestart met een wetenschappelijk onderzoek naar een niet-farmacologische manier om deze angst en pijn bij kinderen te verminderen.

In het kader van een masterproef psychologie en een masterproef geneeskunde voeren we een onderzoek naar angst en pijn bij kinderen die een operatie in dagopname ondergaan. Indien uw kind tussen 6 en 11 jaar oud is, is hij of zij een ideale kandidaat voor deze studie!

Wat houdt het precies in?

Met deze studie willen we onderzoeken of we de angst en pijn bij kinderen rondom een operatie kunnen verminderen door het spelen van een nieuw educatief spel: CliniPup.

Dankzij jullie medewerking kan het spel eventueel standaard opgenomen worden ter voorbereiding van operaties bij kinderen.

Om te zien of het spel effect heeft op de angst en pijn, moeten we het natuurlijk vergelijken met het huidige standaard zorgtraject (zonder spel). Dit betekent dat iedereen die deelneemt aan de studie willekeurig zal worden ingedeeld over 2 groepen: een groep met spel en een groep zonder spel.

Er zijn geen extra bezoeken aan het ziekenhuis nodig: alles verloopt namelijk via e-mail. Daarnaast zijn er ook geen nadelen of extra kosten verbonden aan de studie.

Ben je er klaar voor?!

Eva, Judith en Marthe – UGent
contact: clinipup.uzgent@outlook.com



Doe jij mee met CliniPup?

Ben je tussen 6 en 11 en word je binnenkort geopereerd?

Help dan mee
aan ons **onderzoek**
om kinderen zoals
jij nog beter voor
te bereiden op
een operatie.



Meer info?
Vraag een folder!

contact: clinipup.uzgent@outlook.com

UZ   

Informatiebrief voor de deelnemers aan een experiment

Titel van de studie: Onderzoek naar een computerspel 'CliniPup' om minder angst en pijn te ervaren voor een operatie

Officiële titel: Onderzoek naar de effectiviteit van een pre-operatief, interactief spel "SERESTM Clinipup" op de peri-operatieve angst en pijn bij kinderen.

Beste ouder,

U wordt uitgenodigd om samen met uw kind deel te nemen aan een klinische studie. Neem, voor u beslist deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de arts-onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere mensen. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan deze bundel te ondertekenen.

WAT IS HET DOEL VAN DE STUDIE?

Wij nodigen u als ouder en uw kind uit om deel te nemen aan een klinische studie met als doel om kinderen in de toekomst beter te kunnen voorbereiden op een ingreep. Op die manier hopen we hun angst en pijn te verminderen.

WAT HOUDT DEELNAME AAN DE STUDIE IN VOOR U?

In het kader van uw deelname aan de studie en rekening houdend met uw medische situatie, zal een deel van de bezoeken en onderzoeken die we zullen beschrijven, deel uitmaken van de standaardzorgen in ons ziekenhuis terwijl anderen opgelegd worden door de studie.

Een groot deel van de kinderen die een operatie onder algemene verdoving ondergaan, ervaart veel angst en pijn op de dag van de operatie.

Angst en pijn zijn sterk gerelateerd aan elkaar; er is geweten dat angst voor de operatie een belangrijke voorspeller is voor de pijn na de operatie.

Met deze studie willen we het effect onderzoeken van de "Clinipup serious game" op de mate van angst en pijn bij het kind voor een geplande operatie. Hiervoor zullen we bij 165 kinderen op vaste momenten angst en pijn bevragen, zowel bij het kind als bij de ouder(s).

Nadat de betrokken arts U kort ingelicht heeft over het onderzoek, zal U telefonisch gecontacteerd worden met de verdere uitleg. Het onderzoek verloopt vanaf dan via een onlineplatform. U zal op vaste tijdstippen een e-mail ontvangen met een link naar dit platform. Een extra bezoek aan het ziekenhuis zal dus niet nodig zijn.

Concreet zal U gecontacteerd worden op volgende momenten:

- 1^{ste} bevraging: telefonische uitleg over het onderzoek + online bevraging
- 2^{de} bevraging: vanaf 3 dagen voor de operatie
- 3^{de} bevraging: vlak voor de operatie (in het ziekenhuis)
- 4^{de} bevraging: vlak na de operatie (in het ziekenhuis)
- 5^{de} bevraging: 1 week na de operatie

Elke deelnemer wordt willekeurig (“at random”) toegewezen aan een bepaalde groep (onderzoeksgroep of controlegroep), waarbij niemand op voorhand de toegewezen groep weet.

HOEVEEL PATIËNTEN ZULLEN AAN DEZE STUDIE DEELNEMEN?

Er zullen in totaal 165 kinderen aan deze studie deelnemen.

Het gaat om kinderen tussen 6 en 11 jaar die een tand-, oor-, algemeen heelkundige of urologische ingreep zullen ondergaan in het Dagziekenhuis van het UZ Gent tussen april 2019 en april 2020, en hun ouder(s).

WAT IS DE DUUR VAN DEZE STUDIE?

De verwachte totale duur van de studie kan variëren tussen 10 en 60 minuten, afhankelijk van de groep waar Uw kind aan toegewezen werd.

Uw deelname aan de studie omvat geen extra bezoeken in vergelijking met een behandeling zonder deelname aan de studie.

WAT WORDT VERWACHT VAN DE DEELNEMERS?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de arts en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt.

Bovendien moet u onderstaande items respecteren: de angst- en pijnscores moeten op het juiste tijdstip afgenomen worden. Voorzie voldoende tijd om deze bevragingen te doorlopen. Gelieve contact op te nemen met de contactpersonen indien een van de vooropgestelde momenten niet haalbaar blijkt voor U.

Dus, zowel aan uw kind als aan u worden op de 5 bovenstaande momenten online vragen gesteld. Dit geldt in alle studiegroepen.

Als ouder is het de bedoeling dat u op de gevraagde tijdstippen de doorgemaakte links opent en de gestelde vragen beantwoordt in de correcte volgorde. De tijdstippen en volgordes zullen duidelijk aangegeven worden in de mails. Het is daarbij ook de bedoeling dat u uw kind vergezelt wanneer hij/zij zijn/haar onderdeel vervolledigt. Afhankelijk van de studiegroep is er een extra “e-learning”-component voor de ouder die ongeveer 15 minuten duurt.

Van de kinderen wordt verwacht dat zij eveneens op de correcte tijdstippen de gestelde vragen beantwoorden in de correcte volgorde. De tijdstippen en volgordes zullen eveneens duidelijk aangegeven worden in dezelfde mails. Afhankelijk van de studiegroep wordt van de kinderen verwacht dat zij een spel zullen spelen, het is in dat geval nuttig dat u uw kind hierbij vergezelt.

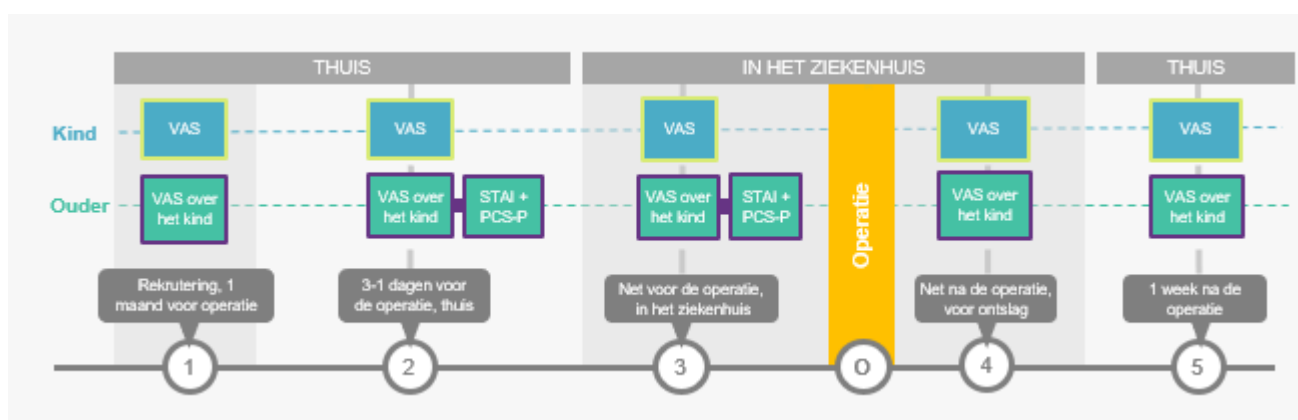
WELKE PROCEDURES VINDEN TIJDENS DE STUDIE PLAATS?

Procedures:

Drie eenvoudige vragenlijsten (VAS, STAI en PCS-P) zullen worden ingevuld door U als ouder ter beoordeling van angst en pijn. Uw kind vult ook zelf VAS-scores in.

Studieverloop:

Indien u besluit deel te nemen aan de studie samen met uw kind en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zullen jullie onderstaande testen en onderzoeken doorlopen:



WAT ZIJN UW RECHTEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kunt weigeren om deel te nemen aan de studie en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op uw behandeling of de verdere relatie met de onderzoeker of de behandelende arts. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

Uw deelname aan deze studie zal beëindigd worden als de arts meent dat dit in uw belang is. U kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de onderzoeker als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Indien u uit de studie gehaald wordt, zullen de reeds verzamelde gepseudonimiseerd gegevens in de databank blijven voor analyse, maar er zal geen nieuwe data toegevoegd worden.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

Vertrouwelijkheid

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 die vanaf 25 mei 2018 in voege is, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

In het kader van de gegevensbescherming zullen de gegevens verwerkt worden door personen behorend tot het onderzoeksteam en aangeduid door en onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier) In het geval van pseudonimisering zal de sleutel tot deze codes enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekende en behandelende arts of de door hem/haar aangestelde vervanger. Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de hoofdonderzoeker, Dr L Matthyssens. Zijn/haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be of privacy@ugent.be.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Verzekering

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer BEL000862). Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker

of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

WAT ZIJN DE RISICO'S EN VERWACHTE VOORDELEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. Uw deelname in de studie kan wel helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen.

De waarschijnlijkheid dat u door deelname aan deze studie enige schade ondervindt, is extreem laag. Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht bij uw kind zo snel mogelijk aan de arts-onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname aan de studie toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

ZIJN ER KOSTEN VERBONDEN AAN DE DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor U.

IS EEN VERGOEDING VOORZIEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Er is geen vergoeding voorzien bij deelname aan deze studie.

TOT WIE KUNT U ZICH RICHTEN IN HET GEVAL VAN PROBLEMEN OF INDIEN U VRAGEN HEEFT?

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam: Dr. Lucas Matthyssens (hoofdonderzoeker)
Telefoon: 09/332.34.32
E-mail: Lucas.matthyssens@uzgent.be

Naam: Prof. Eline Van Hoecke (promotor)
Telefoon: 09/332.24.09
E-mail: eline.vanhoecke@uzgent.be

Naam: Marthe Tulpin (masterstudent psychologie)
Telefoon: 0487 99 68 09
E-mail: marthe.tulpin@ugent.be

Naam: Eva Goethals (masterstudent geneeskunde)
Telefoon: 0477 05 72 57
E-mail: eva.goethals@ugent.be

Naam: Judith Raat (masterstudent geneeskunde)
Telefoon: 0473 96 64 25
E-mail: judith.raat@ugent.be

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS AAN EEN EXPERIMENT

Referentienummer van de deelnemer voor deze studie

kruisen door de deelnemer indien akkoord

<p>Ik heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers aan een experiment" pagina 1 tot en met 6 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij en mijn kind verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.</p>	
<p>Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de arts-onderzoeker. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als mijn kind onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaart.</p>	
<p>Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op de verdere behandeling van mijn kind.</p>	
<p>Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming, zelfs indien dit betekent dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Te allen tijde zal mijn privacy gerespecteerd worden.</p>	
<p>Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.</p>	
<p>Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid en de gezondheid van het kind worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot deze gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot deze gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking.</p>	

Ik begrijp dat mijn huisarts wordt ingelicht over mijn deelname aan deze studie.	
Ik ben akkoord dat mijn kind en ik deelnemen aan dit effectonderzoek	

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de arts-onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

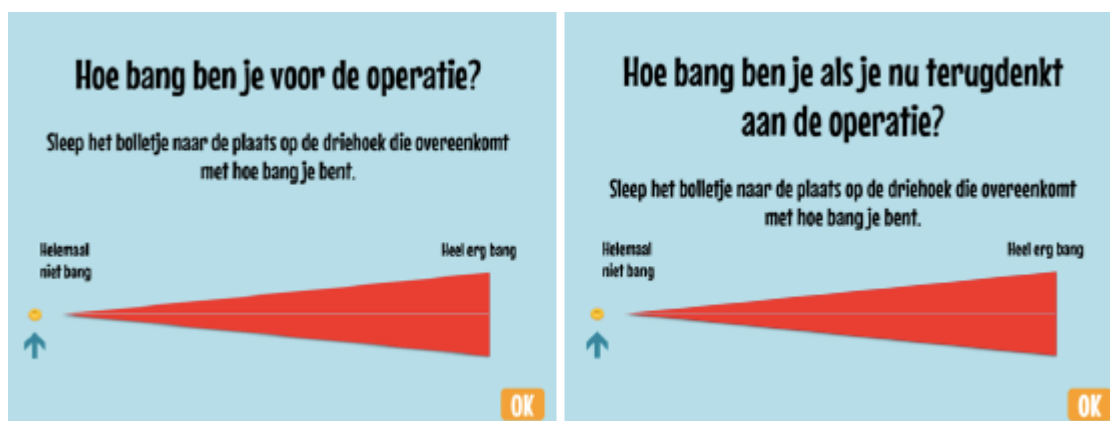
* Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	

Bijlage 8: LimeSurvey vragenlijst

<p>1. Wat is de leeftijd van uw kind?</p> <ul style="list-style-type: none">- 6 jaar- 7 jaar- 8 jaar- 9 jaar- 10 jaar- 11 jaar	<p>11. Wat is het beroep van de moeder?</p> <ul style="list-style-type: none">- Huisvrouw- Arbeidster- Bediende- Vrij beroep- Hoger kader- Werkloos- Anders: ...
<p>2. Wat is het geslacht van uw kind?</p> <ul style="list-style-type: none">- Jongen- Meisje	<p>12. Werkt de moeder in de gezondheidszorg?</p> <ul style="list-style-type: none">- Ja- Nee
<p>3. Heeft uw kind reeds operaties ondergaan?</p> <ul style="list-style-type: none">- Ja- Nee	<p>13. Welk beroep in de gezondheidszorg heeft de moeder? (Open vraag; conditioneel op vraag 12: 'Ja')</p>
<p>4. Hoeveel operaties heeft uw kind ondergaan? (Open vraag; conditioneel op vraag 3: 'Ja')</p>	<p>14. Wat is de leeftijd van de vader? (Open vraag)</p>
<p>5. Welke operaties heeft uw kind al ondergaan? (Open vraag; conditioneel op vraag 3: 'Ja')</p>	<p>15. Wat is het opleidingsniveau van de vader?</p> <ul style="list-style-type: none">- Lager onderwijs (tot 12 jaar)- Lager secundair (tot 14 jaar)- Hoger secundair (tot 18 jaar)- Hoger voortgezet onderwijs (na 18 jaar, universiteit of hogeschool)
<p>6. Door welk specialisme wordt uw kind binnenkort behandeld?</p> <ul style="list-style-type: none">- Algemene Kinderchirurgie of Gastro-intestinale heekunde- Neus-Keel-Oor- Tandheelkunde- Urologie- Anders: ...	<p>16. Wat is het beroep van de vader?</p> <ul style="list-style-type: none">- Huisman- Arbeider- Bediende- Vrij beroep- Hoger kader- Werkloos- Anders: ...
<p>7. Wat is de huidige gezondheidstoestand van uw kind?</p> <ul style="list-style-type: none">- Slecht- Matig- Goed- Zeer goed- Uitstekend	<p>17. Werkt de vader in de gezondheidszorg?</p> <ul style="list-style-type: none">- Ja- Nee
<p>8. Wat is de huidige gezinssituatie?</p> <ul style="list-style-type: none">- Gehuwd/samenwonend- Gescheiden- Weduwe/weduwnaar- Alleenstaande ouder/ongehuwd- Nieuw samengesteld gezin	<p>18. Welk beroep in de gezondheidszorg heeft de vader? (Open vraag; conditioneel op vraag 17: 'Ja')</p>
<p>9. Wat is de leeftijd van de moeder? (Open vraag)</p>	<p>19. Hoeveel keer werd de moeder al geopereerd? (Open vraag; indien zij nog geen operatie onderging: '0')</p>
<p>10. Wat is het opleidingsniveau van de moeder?</p> <ul style="list-style-type: none">- Lager onderwijs (tot 12 jaar)- Lager secundair (tot 14 jaar)- Hoger secundair (tot 18 jaar)- Hoger voortgezet onderwijs (na 18 jaar, universiteit of hogeschool)	<p>20. Hoeveel keer werd de vader al geopereerd? (Open vraag; indien hij nog geen operatie onderging: '0')</p>

Bijlage 9: VAS-schaal



VASa: bevraging van de kindrapportage van angst.



VASa_on_child: bevraging van de ouderrapportage van angst.



VASp en VASp_on_child: bevraging van de kind- en ouderrapportage van pijn.

Bijlage 10: STAI-versie DY-1 vragenlijst

ZELF-BEOORDELINGS VRAGENLIJST

STAI-versie DY-1, ontwikkeld door H.M. van der Ploeg, P.B. Defares en C.D. Spielberger

Toelichting: Hieronder vindt u een aantal uitspraken, die mensen hebben gebruikt om zichzelf te beschrijven. Lees iedere uitspraak door en zet dan een kringetje om het cijfer rechts van die uitspraak om daarmee aan te geven hoe u zich *nu voelt*, dus *nu op dit moment*. Er zijn geen goede of slechte antwoorden. Denk niet te lang na en geef uw eerste indruk, die is de beste. Het gaat er dus om dat u weergeeft wat u *op dit moment* voelt.

	geheel niet	een beetje	tamelijk veel	zeer veel
1. Ik voel me kalm	1	2	3	4
2. Ik voel me veilig	1	2	3	4
3. Ik ben gespannen	1	2	3	4
4. Ik voel me onrustig	1	2	3	4
5. Ik voel me op mijn gemak	1	2	3	4
6. Ik ben in de war	1	2	3	4
7. Ik pieker over nare dingen die kunnen gebeuren	1	2	3	4
8. Ik voel me voldaan	1	2	3	4
9. Ik ben bang	1	2	3	4
10. Ik voel me aangenaam	1	2	3	4
11. Ik voel me zeker	1	2	3	4
12. Ik voel me nerveus	1	2	3	4
13. Ik ben zenuwachtig	1	2	3	4
14. Ik ben besluiteloos	1	2	3	4
15. Ik ben ontspannen	1	2	3	4
16. Ik voel me tevreden	1	2	3	4
17. Ik maak me zorgen	1	2	3	4
18. Ik voel me gejaagd	1	2	3	4
19. Ik voel me evenwichtig	1	2	3	4
20. Ik voel me prettig	1	2	3	4

Bijlage 11: PCS-P vragenlijst

1. In welke mate blijft u nu denken aan hoeveel pijn uw kind zal hebben voor, tijdens of na de chirurgie?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Helemaal niet Heel erg

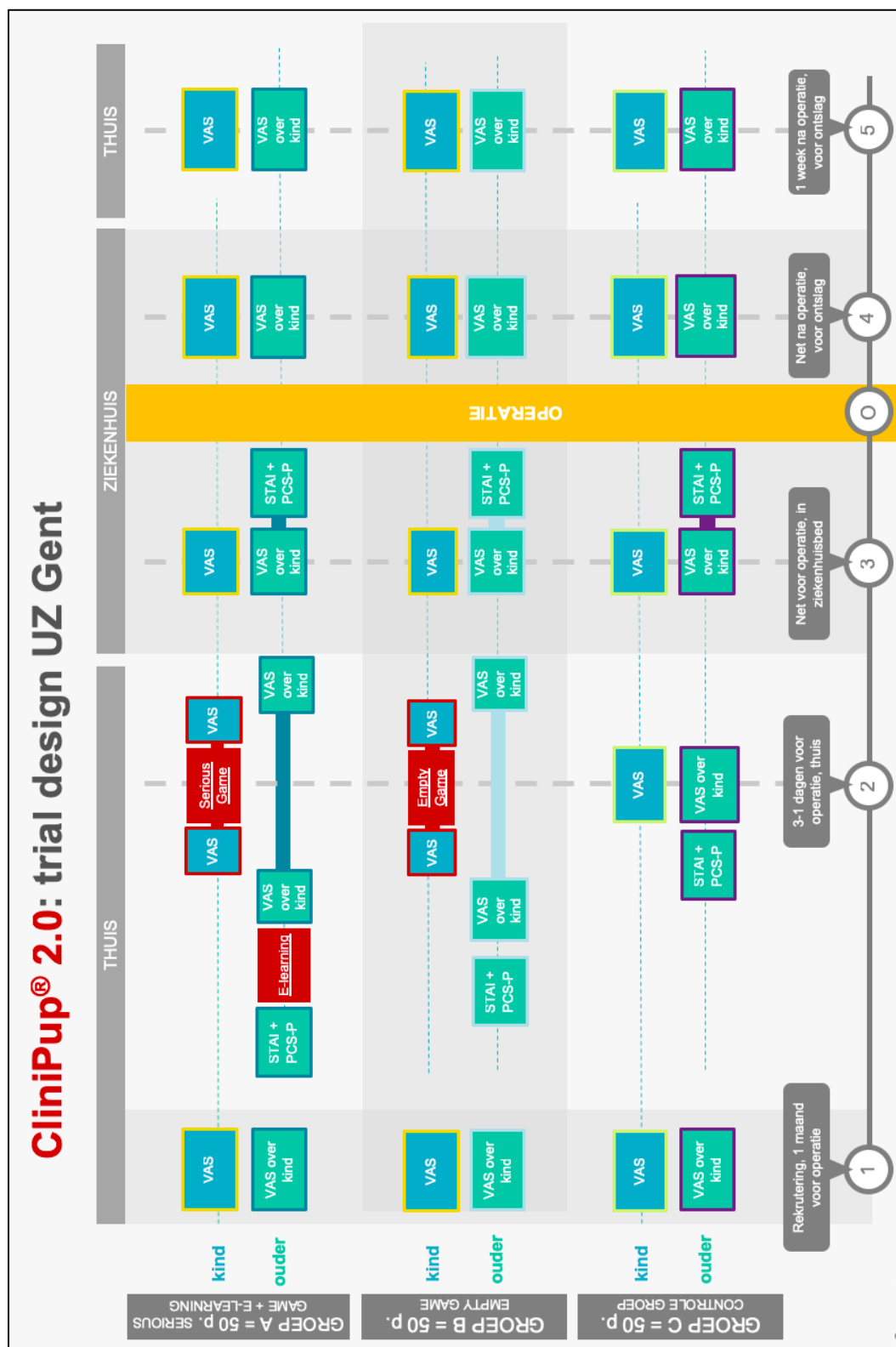
2. In welke mate denkt u nu dat er, omwille van de pijn, iets ernstigs zou kunnen gebeuren met uw kind voor, tijdens of na de chirurgie?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Helemaal niet Heel erg

3. In welke mate denkt u, omwille van de pijn bij uw kind, het niet zal kunnen uithouden voor, tijdens of na de chirurgie?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Helemaal niet Heel erg

Bijlage 12: Studiedesign vervolgstudie SERES™ CliniPup® 2019-2021



Bijlage 13: Tabellen en figuren

Tabel a. Geschat gemiddeld verschil in VASa per groep tussen meetmomenten volgens LMM (Estimates of Fixed Effects)

	β (verschil I – J)	95% BI	p-waarde (2-tailed)
Groep A (I en J)			
T1 – T2	5,26	-5,84, 16,36	0,347
T2 – T3	10,83	3,08, 18,57	0,007*
T3 – T4	-4,51	-18,95, 9,93	0,535
T4 – T5	16,88	-1,19, 34,96	0,066
T5 – T6	2,49	-11,56, 16,54	0,721
Groep B			
T1 – T2	2,14	-7,45, 11,73	0,656
T2 – T3	3,57	-2,81, 9,94	0,266
T3 – T4	-11,47	-24,50, 1,55	0,083
T4 – T5	30,98	13,68, 48,28	0,001**
T5 – T6	14,71	0,35, 29,07	0,045*
Groep C			
T1 – T3	2,31	-11,94, 16,56	0,748
T3 – T4	12,08	-3,92, 28,08	0,136
T4 – T5	10,39	-9,48, 30,27	0,299
T5 – T6	13,44	-2,63, 28,51	0,099

Bijlschrift: regressiecoëfficiënt β is significant met significantieniveau $\alpha = .05$ (*) en significantieniveau $\alpha = .001$ (**).

Tabel b. Geschat gemiddeld verschil in VASp per groep tussen meetmomenten volgens LMM (Estimates of Fixed Effects)

	β (verschil I – J)	95% BI	p-waarde (2-tailed)
Groep A (I en J)			
T1 – T2	3,37	-4,24, 10,99	0,379
T2 – T3	-2,49	-8,26, 3,29	0,389
T3 – T4	1,40	-5,25, 8,05	0,675
T4 – T5	-40,91	-58,24, -23,59	<0,001**
T5 – T6	35,89	20,63, 51,15	<0,001**
Groep B			
T1 – T2	-4,54	-11,44, 2,37	0,193
T2 – T3	2,72	-1,93, 7,37	0,243
T3 – T4	-2,01	-7,68, 3,66	0,480
T4 – T5	-13,62	-30,12, 2,89	0,104
T5 – T6	14,83	-0,49, 30,14	0,057
Groep C			
T1 – T3	-2,90	-11,10, 5,30	0,480
T3 – T4	-0,42	-7,61, 6,77	0,906
T4 – T5	-25,72	-45,32, -6,11	0,011*
T5 – T6	23,72	6,06, 41,38	0,010*

Bijlschrift: regressiecoëfficiënt β is significant met significantieniveau $\alpha = .05$ (*) en significantieniveau $\alpha = .001$ (**).

Tabel c. Spearman correlatiecoëfficiënt tussen VAS en de leeftijd van het kind per tijdstip.

Correlatie tussen VAS en leeftijd kind per meetmoment	VASa – Leeftijd kind		VASp – Leeftijd kind	
	Spearman's Rho (r_s)	p-waarde (2-tailed)	Spearman's Rho (r_s)	p-waarde (2-tailed)
T1	-0,28	0,011*	-0,12	0,275
T2	-0,20	0,179	-0,06	0,692
T3	-0,03	0,799	-0,17	0,183
T4	-0,01	0,943	-0,16	0,238
T5	-0,17	0,291	-0,37	0,017*
T6	-0,13	0,385	-0,12	0,429

Bijschrift: de correlatie is significant met significantieniveau $\alpha = .05$ (*).

Tabel d. Geschat gemiddeld verschil in VAS tussen vrouw en man per meetmoment volgens LMM (Estimates of Fixed Effects)

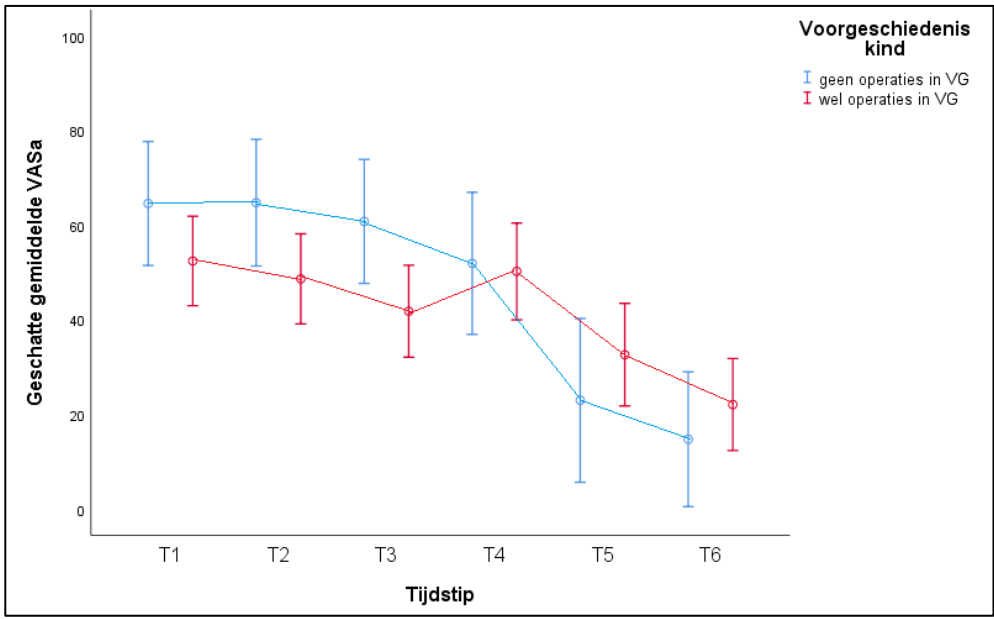
	β (verschil Vrouw - Man)	95% BI	p-waarde (2-tailed)
VASa			
T1	9,80	-5,78, 25,38	0,214
T2	10,33	-5,78, 26,45	0,205
T3	15,09	-1,03, 31,22	0,066
T4	5,59	-11,25, 22,42	0,510
T5	-1,04	-19,84, 17,76	0,912
T6	-1,99	-18,76, 14,78	0,812
VASp			
T1	10,99	2,10, 19,89	0,016*
T2	10,09	0,72, 19,46	0,035*
T3	4,34	-5,46, 14,13	0,379
T4	4,19	-5,17, 13,54	0,375
T5	-0,51	-19,62, 18,60	0,957
T6	11,12	-1,14, 23,37	0,074

Bijschrift: regressiecoëfficiënt β is significant met significantieniveau $\alpha = .05$ (*).

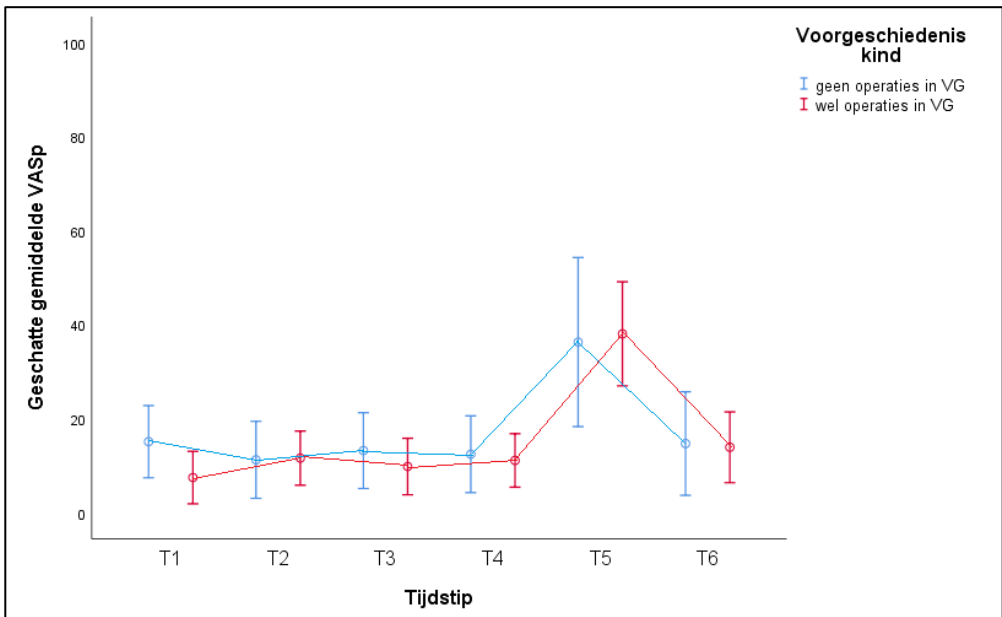
Tabel e. Geschat gemiddeld verschil in VAS tussen kinderen met/zonder operatie in de voorgeschiedenis per meetmoment volgens LMM (Estimates of Fixed Effects)

	β (verschil geen VG - VG)	95% BI	p-waarde (2-tailed)
VASa			
T1	12,16	-4,08, 28,39	0,140
T2	16,11	-0,40, 32,62	0,056
T3	19,00	2,59, 35,40	0,024*
T4	1,72	16,54, 19,98	0,852
T5	-9,66	-30,21, 10,89	0,350
T6	-7,34	-24,76, 10,09	0,402
VASp			
T1	7,62	-1,91, 17,16	0,115
T2	-0,36	-10,42, 9,71	0,944
T3	3,40	-6,72, 13,52	0,504
T4	1,33	-8,69, 11,34	0,793
T5	-1,76	-22,91, 19,39	0,868
T6	0,79	-12,65, 14,23	0,906

Bijschrift: regressiecoëfficiënt β is significant met significantieniveau $\alpha = .05$ (*).



Figuur a. Gemiddelde angstscore VASa volgens voorgeschiedenis van het kind per meetmoment

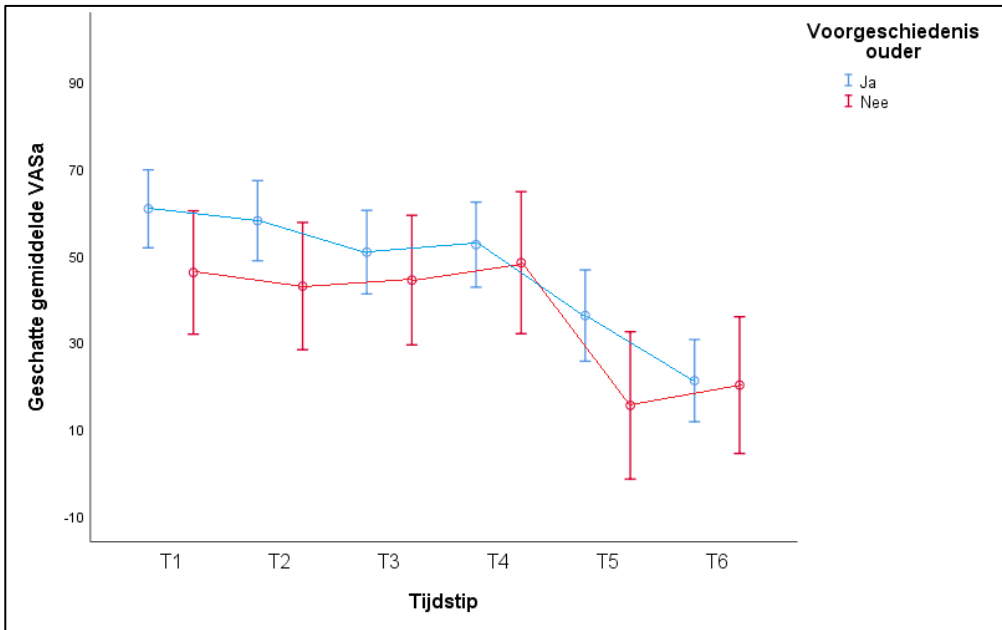


Figuur b. Gemiddelde pijnscore VASp volgens voorgeschiedenis van het kind per meetmoment

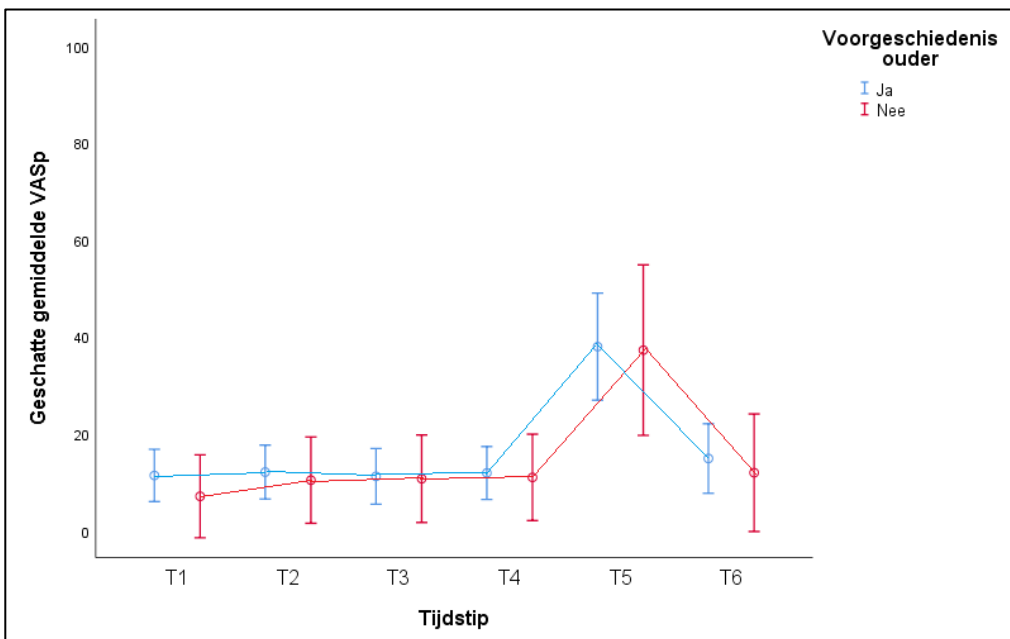
Tabel f. Geschat gemiddeld verschil in VAS tussen kinderen met/zonder een ouder met een operatie in de voorgeschiedenis per meetmoment volgens LMM (Estimates of Fixed Effects)

	β (verschil geen VG - VG)	95% BI	p-waarde (2-tailed)
VASa			
T1	-14,69	-31,58, 2,20	0,087
T2	-15,09	-32,50, 2,31	0,088
T3	-6,46	-24,29, 11,38	0,473
T4	-4,17	-23,31, 14,97	0,665
T5	-20,73	-40,78, -0,68	0,043*
T6	-1,03	-19,51, 17,45	0,912
VASp			
T1	-4,30	-14,45, 5,84	0,401
T2	-1,66	-12,18, 8,85	0,753
T3	-0,49	-11,21, 10,24	0,928
T4	-0,92	-11,39, 9,55	0,862
T5	-0,72	-21,50, 20,06	0,945
T6	-2,94	-17,07, 11,19	0,678

Bijschrift: regressiecoëfficiënt β is significant met significantieniveau $\alpha = .05$ (*)



Figuur c. Gemiddelde angstscore VASa volgens voorgeschiedenis van de ouder per meetmoment



Figuur d. Gemiddelde pijnscore VASp volgens voorgeschiedenis van de ouder per meetmoment

Tabel g. Geschat gemiddeld verschil in VAS tussen een ouder met/zonder een beroep in de gezondheidszorg per meetmoment volgens LMM (Estimates of Fixed Effects)

	β (verschil gezondheidszorg – ander beroep)	95% BI	p-waarde (2-tailed)
VASa			
T1	3,60	-13,25, 20,46	0,671
T2	5,66	-11,64, 22,96	0,517
T3	-1,44	-19,31, 16,43	0,873
T4	-4,05	-21,98, 13,88	0,653
T5	-3,19	-22,98, 16,59	0,747
T6	-5,97	-24,00, 12,07	0,509
VASp			
T1	6,03	-3,84, 15,89	0,227
T2	5,55	-4,56, 15,66	0,277
T3	4,00	-6,58, 14,58	0,452
T4	5,35	-4,61, 15,32	0,288
T5	4,97	-15,06, 24,99	0,620
T6	0,43	-13,36, 14,21	0,951
VASa_on_child			
T1	10,18	-4,54, 24,89	0,173
T2	-2,73	-19,83, 14,37	0,748
T3	7,72	-9,91, 25,36	0,385
T4	6,57	-10,28, 23,43	0,438
T5	2,94	-16,43, 22,32	0,761
T6	-7,97	-26,15, 10,21	0,383
VASp_on_child			
T1	11,07	1,16, 20,97	0,029*
T2	4,60	-4,17, 13,37	0,298
T3	5,38	-1,83, 12,59	0,141
T4	5,90	-1,95, 13,75	0,138
T5	12,22	-7,61, 32,04	0,219
T6	2,01	-11,41, 15,43	0,763

Bijschrift: regressiecoëfficiënt β is significant met significantieniveau $\alpha = .05$ (*)

