

Université de Montréal

La distraction par la réalité virtuelle pour le soulagement de la douleur
de jeunes enfants ayant subi des brûlures

Par

Christelle Khadra

Thèse présentée

en vue de l'obtention du grade de *Philosophiae Doctor*

en Sciences Infirmières

Option Soins et Santé

Août 2019

© Christelle Khadra 2019

Université de Montréal

Faculté des études supérieures et postdoctorales

Cette thèse intitulée

**La distraction par la réalité virtuelle pour le soulagement de la douleur
de jeunes enfants ayant subi des brûlures**

Présentée par

Christelle Khadra

A été évaluée par un jury composé des personnes suivantes

Jérôme Gauvin-Lepage

Président-rapporteur

Sylvie Le May

Directrice de recherche

Caroline Arbour

Membre du jury

Anne-Sylvie Ramelet

Examinatrice externe

Résumé

Les brûlures chez les enfants provoquent une douleur sévère surtout durant les procédures de soins. La gestion de la douleur est un rôle principal de l'infirmière œuvrant dans les soins aux brûlés. En plus d'administrer les médicaments et d'en assurer la surveillance, l'infirmière peut initier des interventions non pharmacologiques puisque les médicaments ne procurent souvent pas un soulagement total et ont de nombreux effets secondaires. La distraction par la réalité virtuelle (RV) est une intervention non pharmacologique qui permet de dévier l'attention de l'enfant des stimuli douloureux. Plusieurs études ont montré un effet prometteur de cette technologie pour le soulagement de la douleur procédurale. Cependant, aucune étude n'a exploré son effet auprès de jeunes enfants.

Le but de cette thèse était d'abord, d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité, et ensuite l'effet préliminaire sur la douleur d'un nouveau prototype de RV (projecteur en dôme – RV hybride) développé spécifiquement pour distraire les enfants brûlés âgés entre 6 mois et 7 ans durant les séances d'hydrothérapie.

À cet effet, deux études ont été menées. La première était une étude pilote à un groupe. Les participants étaient 15 enfants âgés en moyenne de 2.2 ± 2.1 ans avec une moyenne de surface corporelle brûlée de $5\% \pm 4$. Ils ont tous reçu la distraction par le projecteur en dôme de RV combiné au traitement pharmacologique standard. Les résultats ont montré que le projecteur était une intervention faisable et adaptée à la salle d'hydrothérapie. Il n'a pas interféré avec la procédure et a été jugé utile pour la gestion de la douleur par la plupart des intervenants. Les mesures de douleur, de confort et de sédation étaient faisables, mais pas celle de l'anxiété compte tenu du jeune âge des participants.

La seconde étude, basée sur la première, concernait un essai clinique d'efficacité intra-sujet auprès de 38 enfants âgés de 1.8 ± 1.3 ans. Chaque participant a reçu, durant la même séance d'hydrothérapie, le traitement pharmacologique seul (intervention contrôle) ainsi que le traitement pharmacologique combiné à la distraction par le projecteur en dôme de RV (intervention expérimentale) selon un ordre randomisé. L'intervention expérimentale a eu un effet bénéfique sur la douleur (mesurée par la FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale) statistiquement significatif comparé à l'intervention contrôle pour tous les participants combinés ($p= 0.026$), ainsi qu'au niveau du confort mesuré par l'OCCEB-BECCO (Échelle d'Observation Comportementale du Confort d'Enfants Brûlés) ($p=0.002$). Cependant, selon l'analyse par séquences de randomisation, la différence était seulement significative pour le groupe qui a débuté par l'intervention expérimentale suggérant qu'il est plus difficile de distraire l'enfant une fois que les procédures douloureuses sont débutées. Aucun effet secondaire n'a été observé.

Les résultats de cette thèse soulignent l'effet bénéfique de la distraction par la RV hybride chez les jeunes enfants brûlés. Cet outil peut être intégré à la pratique infirmière quotidienne pour offrir de meilleures interventions pour le soulagement de la douleur procédurale sans effets secondaires.

ClinicalTrials.gov Identifier – Étude pilote: NCT02794103

ClinicalTrials.gov Identifier – Essai clinique: NCT02986464

Mots clés : Brûlures, Distraction, Douleur procédurale, Enfants, Hydrothérapie, Réalité Virtuelle, Sciences Infirmières.

Abstract

Burns in children cause severe pain especially during wound care procedures. Pain management is a primary role of nurses involved in burn care. In addition to administration and monitoring of the medication, the nurse can initiate non-pharmacological interventions since the medication does not provide total relief with this population of patients and has many side effects. Virtual reality (VR) distraction is a non-pharmacological intervention that helps divert the child's attention away from painful stimuli. Several studies have shown a promising effect of this technology for the relief of procedural pain. However, no studies have explored its effect on pain in young children.

The purpose of this thesis was two-fold: First to evaluate the feasibility and acceptability, and secondly the preliminary effect on pain of a new VR prototype (projector-based hybrid VR) developed specifically for burned children between 6 months and 7 years of age during hydrotherapy sessions.

For this purpose, two studies were conducted. The first study was a single group pilot study. Participants were 15 children aged 2.2 ± 2.1 years with a mean body surface area of $5\% \pm 4\%$. They all received distraction by the projector-based hybrid VR combined with standard pharmacological treatment. Results showed that the VR projector was a feasible intervention adapted to the treatment room. It did not interfere with the procedure and was found useful for pain management by most care providers. Measurements of pain, comfort, and sedation were feasible, but not the measurement of anxiety given the participants' age-group.

The second study, based on the first one, was an efficacy crossover clinical trial of 38 children aged 1.8 ± 1.3 years. Each participant received, during the same hydrotherapy session, the pharmacological treatment alone (control intervention) as well as the pharmacological

treatment combined with the distraction by the projector-based hybrid VR (experimental intervention) in a randomized order. The experimental intervention had a statistically significant beneficial effect compared to the control intervention for all participants combined for pain levels measured by the FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability Scale) ($p = 0.026$) and comfort levels measured by OCCEB-BECCO (Behavioral Observational Scale of Comfort Level for Child Burn Victims) ($p = 0.002$). However, according to the analysis by randomization sequences, the difference was only significant for the group for which the sequence started with the experimental intervention suggesting that it is more difficult to distract a child once the painful procedures are started. No side effects were observed.

Results of this thesis highlight the beneficial effect of a hybrid VR distraction device with young burned children. This tool could be implemented in daily nursing practice to provide better pain care to young children with no side effects.

ClinicalTrials.gov Identifier – Pilot study: NCT02794103

ClinicalTrials.gov Identifier – Clinical trial: NCT02986464

Keywords: Burns, Children, Distraction, Hydrotherapy, Nursing, Procedural Pain, Virtual Reality.

Table des matières

Résumé.....	1
Abstract.....	3
Liste des tableaux.....	9
Liste des figures	10
Liste des sigles	11
Liste des abréviations.....	13
Remerciements.....	15
Introduction.....	17
Chapitre 1.....	19
Le Problème.....	19
1.1 But et questions de recherche.....	26
1.1.1 Volet 1- Étude pilote.....	26
1.1.2 Volet 2- Essai clinique.....	26
Chapitre 2.....	28
Recension des écrits.....	28
2.1 Épidémiologie des brûlures chez les jeunes enfants	29
2.2 Étiologie et mécanismes de la douleur reliée aux brûlures	31
2.3 Rôle de l’infirmière dans la gestion de la douleur des brûlés	35
2.4 Gestion pharmacologique et non pharmacologique de la douleur procédurale	36
2.5 Principes sous-jacents aux interventions de distraction	38
2.6 La distraction par la Réalité Virtuelle	39
2.6.1 Utilisation de la Réalité virtuelle pour la gestion de la douleur pédiatrique	39
2.6.2 Utilisation de la Réalité virtuelle pour le soulagement de la douleur procédurale chez les brûlés pédiatriques	41
2.7 Cadres de référence	45
2.7.1 Variables préprocédurales	46
2.7.2 Variables procédurales	47
Chapitre 3.....	50
Méthode	50
3.1 Étude pilote	51

3.1.1 Devis	51
3.1.2 Contexte de l'étude	51
3.1.3 Critères d'éligibilité	52
3.1.4 Interventions	52
3.1.5 Critères de jugement	55
3.1.6 Chronologie de la participation	58
3.1.7 Taille de l'échantillon	59
3.1.8 Recrutement	59
3.1.9 Méthode de collecte, de gestion et d'analyse des données	60
3.1.10 Méthode de surveillance des données et des effets indésirables	61
3.1.11 Éthique et communication	61
3.2 Essai clinique	62
3.2.1 Devis	62
3.2.2 Contexte de l'étude	63
3.2.3 Critères d'éligibilité	63
3.2.4 Interventions	63
3.2.5 Critères de jugement	63
3.2.6 Temps de mesure de l'étude	65
3.2.7 Taille de l'échantillon	65
3.2.8 Recrutement	65
3.2.9 Attribution des interventions	67
3.2.10 Préservation de l'aveugle (masquage)	67
3.2.11 Méthode de collecte, de gestion et d'analyse des données	67
3.2.12 Méthode de surveillance des données et des effets indésirables	68
3.1.13 Éthique et communication	69
Chapitre 4	70
Résultats	70
4.1 Article 1. Projector-based virtual reality dome environment for procedural pain and anxiety in young children with burn injuries: A pilot study	71
4.1.1 Reference	71
4.1.2 Funding details	71

4.1.3 Abstract.....	72
4.1.4 Introduction and Background	73
4.1.5 Aims.....	75
4.1.6 Materials and Methods	76
4.1.7 Results	81
4.1.8 Discussion.....	83
4.1.9 Conclusion	86
4.1.10 Acknowledgments	87
4.1.11 Declaration of Interest Statement	87
4.1.12 References	88
4.1.13 Tables.....	94
4.1.14 Figures	96
4.2 Article 2: Effects of a projector-based virtual reality dome environment on procedural pain in young children with burn injuries: A randomized crossover trial.....	97
4.2.1 Référence	97
4.2.2 Abstract.....	97
4.2.3 Introduction	98
4.2.4 Aim & Study Objectives.....	101
4.2.5 Material and Methods.....	102
4.2.6 Results	111
4.2.7 Discussion.....	113
4.2.8 Conclusion	117
4.2.9 Declarations	118
4.2.10 References	120
Chapitre 5.....	131
Discussion	131
5.1 Contribution à la gestion de la douleur procédurale de jeunes enfants.....	132
5.2 Considérations méthodologiques et théoriques.....	136
5.3 Limites.....	139
5.4 Critères de qualité.....	141
5.4.1 Validité interne	141

5.4.2 Validité externe.....	141
5.5 Implications.....	142
5.5.1 Implications pour la pratique infirmière.....	142
5.5.1 Implications pour la recherche infirmière et perspectives futures.....	144
Conclusion	146
Références.....	148
Annexe A. Échelle FLACC	174
Annexe B. Échelle de Smith modifiée.....	177
Annexe C. Échelle PBCL	178
Annexe D. OCCEB-BECCO	179
Annexe E. Échelle de sédation de Ramsay.....	180
Annexe F. Formulaire d'information et de consentement des parents - Étude pilote.....	181
Annexe G. Formulaire de consentement pour la prise de photos et vidéos à l'intention des professionnels de la santé – Étude pilote	188
Annexe H. Échelle de sédation de l'Université du Michigan (UMSS)	189
Annexe I. Formulaire d'information et de consentement des parents – Essai clinique.....	190
Annexe J. Formulaire de consentement pour la prise de photos et vidéos à l'intention des professionnels de la santé – Essai clinique	197

Liste des tableaux

Tableau 1. Items du questionnaire distribué aux intervenants après la procédure d'hydrothérapie pour évaluer l'acceptabilité de l'intervention proposée.....	56
Tableau 2. Diagramme synoptique des étapes de déroulement de l'étude pilote.....	60
Tableau 3. Diagramme synoptique des étapes de déroulement de l'essai clinique.....	66

Tableaux de l'article 1:

Table 1. Participants' characteristics	94
Table 2. Pain scores at each study time	95
Table 3. Procedural anxiety scores at each study time	95

Tableaux de l'article 2:

Table 1. Sociodemographic and burn characteristics of all study participants and by randomization sequence	126
Table 2. Pain, comfort, and sedation levels at each study time overall and by randomization sequence	128

Liste des figures

Figure 1 Projecteur en dôme de réalité virtuelle hybride installé à la salle d'hydrothérapie pour les soins aux enfants brûlés 54

Figures de l'article 1:

Figure 1. Hybrid Virtual Reality Prototype in the hydrotherapy room of CHU Ste-Justine.....96

Figure 2. Screenshot of the video game Bubbles® (<http://www.oniric-interactive.com/>) 96

Figure 3. Distribution of pain scores during the wound care procedure (T-3)96

Figures de l'article 2:

Figure 1. Schedule of enrolment, interventions, and assessments..... 129

Figure 2. Modified CONSORT flow diagram for individual randomized controlled trials of nonpharmacologic treatments..... 130

Liste des sigles

3D: Three Dimensional

CHU: Centre Hospitalier Universitaire

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials

FLACC: Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale

GRS: Graphic Rating Scale

HMD: Head Mounted Display

ICMJE: International Committee of Medical Journal Editors

IN: Intranasal

IV: Intravenous

M: Mean

MCID: Minimal Clinically Important Difference

NRS: Numerical Rating Scale

OCCEB-BECCO: Échelle d'Observation Comportementale du Confort d'Enfants Brûlés

PBCL: Procedure Behavior Check List

PBHVR: Projector-based Hybrid Virtual Reality

RV: Réalité Virtuelle

SAT: Society of Arts and Technology

SD: Standard Deviation

SMD: Standard Mean Difference

SPIRIT: Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials

SPT: Standard Pharmacological treatment

TM: Trademark

UMSS: University of Michigan Sedation Scale

VAS: Visual Analog Scale

VR: Virtual Reality

Liste des abréviations

et al. : Et alia

etc. : Et cætera

h : heures

kg : kilogramme

mg : milligramme

p. : page

µg : microgramme

À Andrew Bechara, Bassel, Joëlle, maman, papa, mon beau-père et ma belle-mère, pour m'avoir soutenue chacun à votre façon. Je vous dédie cette thèse avec amour et reconnaissance pour tous vos sacrifices.

Remerciements

Je tiens d'abord à remercier ma directrice de thèse Dre Sylvie Le May qui m'accompagne depuis des années par son expertise, ses connaissances, sa grande disponibilité, ses conseils précieux et son encouragement continu. Dre Le May est un modèle par son dévouement à ses étudiants et son aspiration continuelle à l'excellence en enseignement et en recherche. J'ai surtout apprécié nos échanges et mon implication dans les rencontres avec les différentes équipes en recherche et en industrie qui m'ont permis de développer de nouvelles compétences que je n'aurais pas pu acquérir autrement.

Je souhaite ensuite remercier les collaborateurs au projet pour leur expertise qui était centrale à son succès : le Dr. David Paquin, professeur titulaire à l'Université du Québec en Abitibi-Témiscamingue, le Dr. Jean Simon Fortin chargé de l'équipe de développement du jeu en réalité virtuelle, M. Erwan Davisseau, M. Eric Bisson Corriveau, M. Mattieu Pesant et M. Simon Descôteaux qui ont développé le jeu virtuel et assuré son soutien technique. Je remercie également le Dr. Stéphane Bouchard, Titulaire de la Chaire de recherche du Canada en cyberpsychologie clinique et le Dr. Hunter G. Hoffman, directeur du centre de recherche en réalité virtuelle à l'Université de Washington à Seattle, États-Unis pour leurs conseils tout au long du projet. De plus nous remercions la compagnie Cobra Simulation Limited® représentée par son directeur M. Alexander Bradley qui a développé le dôme utilisé pour offrir l'intervention de réalité virtuelle et la Société des Arts Technologiques de Montréal représentée par le Dr. Patrick Dubé qui l'a assemblé et adapté à la salle d'hydrothérapie.

Je tiens également à remercier l'équipe de chirurgie trauma et l'équipe de douleur du CHU Sainte-Justine qui ont accueilli le projet et ont facilité son déroulement par leur collaboration aux différentes étapes particulièrement Mme Lucie Farmer, M. Daniel Jeté, Mme France Perron, Dre Isabelle Perreault et Dre Édith Villeneuve.

Je remercie aussi les infirmières et les assistantes de recherche sans qui la collecte de données n'aurait pas pu être réalisée en particulier Mme Renia Amoussou, Mme Caroline

Champagne, Mme Imen Benhmida, Mme Nora Robert et Mme Nassiba Merabet. Leur rigueur et leur diligence ont grandement contribué aux succès des projets.

Je souhaite aussi remercier les différents organismes qui ont eu confiance en mon potentiel et ont contribué à la complétion de ma formation doctorale et à la réalisation du projet à travers l'octroi de bourses et de subventions. Ces organismes sont : la Faculté des Sciences Infirmières de l'Université de Montréal, le Réseau de recherche en interventions en sciences infirmières du Québec (RRISIQ), les Instituts de Recherche en Santé du Canada (IRSC), les Fonds de Recherche du Québec- Santé (FRQS), le groupe de recherche en chirurgie-trauma du CHU Sainte Justine, la direction des soins infirmiers du CHU Sainte Justine, le comité des usagers du CHU Sainte Justine et le Centre d'Expertise pour les Victimes de Brûlures graves de l'Ouest du Québec (CEVBQ-Fondation des Pompiers).

De même, je remercie le *Pain In Child Health* (PICH), groupe stratégique de formation à la recherche des IRSC, pour m'avoir offert l'opportunité d'échanger et d'établir un réseau social avec des chercheurs et des étudiants de différents parcours et d'assister à des congrès et des webinars dans le domaine de la douleur pour rester à la fine pointe des avancées scientifiques.

Je tiens également à remercier Dre Cheri Deal pour son mentorat et ses conseils. Les discussions que nous avons eues dans le cadre du programme canadien des cliniciens chercheurs en santé de l'enfant étaient très enrichissantes et ont aidé à orienter mes choix.

Des remerciements vont aussi à la Direction des études supérieures de la Faculté des Sciences Infirmières de l'Université de Montréal et à la Direction du centre de recherche du CHU Sainte-Justine qui m'ont offert le support nécessaire durant mon parcours doctoral.

Une pensée particulière va à mes collègues de classe qui ont rendu ce cheminement plus agréable par leur présence, réflexions et encouragements. Merci Émilie, Jérôme, Natasha et Véronique. Merci surtout, Ariane, d'avoir fait des longues journées d'études et de travail des souvenirs inoubliables.

Enfin, un grand merci revient à tous les enfants et leur famille qui ont participé au projet et contribué au développement de la recherche infirmière et de la recherche sur la douleur.

Introduction

Tout enfant ou adulte ressentira la douleur à un moment ou un autre de sa vie que ça soit par une contusion, un mal de tête, un mal de ventre, une piqûre de guêpe ou une piqûre de vaccin. En tant que professionnels de la santé, nous avons la responsabilité de soulager, autant que nous pouvons, la douleur de la personne que nous traitons surtout si cette douleur est induite par les procédures médicales. D'ailleurs, la douleur est reconnue comme étant le « cinquième signe vital » impliquant l'évaluation et le traitement approprié par les soignants (Mathews, 2011; McCaffery, 1977).

Pour procurer un soulagement efficace des douleurs procédurales chez les enfants, les lignes directrices recommandent d'utiliser une combinaison d'interventions pharmacologiques et non pharmacologiques dans le but de minimiser la détresse reliée à ces procédures (Taddio et al., 2015). Cela est particulièrement important chez les jeunes enfants ayant subi des brûlures, car la réfection des pansements et les soins de plaies induisent notoirement des niveaux élevés de douleur et de détresse qui peuvent avoir des conséquences immédiates sur la guérison et l'expérience de soin ainsi que des conséquences qui accompagnent l'enfant longtemps après la guérison de sa brûlure (de Castro, Leal, & Sakata, 2013; Retrouvey & Shahrokhi, 2015). Cependant, malgré les efforts déployés pour améliorer la gestion de cette douleur, elle demeure un défi pour les professionnels de la santé et un des aspects les plus désagréables de l'expérience de soin de l'enfant et de sa famille (Rimmer et al., 2015). Il était donc impératif de penser à des traitements novateurs qui puissent réduire la douleur de nos jeunes patients tout en rendant leur expérience de soin plus agréable.

Cette thèse s'intéresse à la réalité virtuelle (RV) qui est une technologie ayant montré des résultats prometteurs pour le soulagement de la douleur chez les adultes ayant subi des brûlures. Dans ce programme de recherche, nous l'avons spécifiquement adaptée pour l'utilisation dans la salle d'hydrothérapie où sont procurés les soins aux jeunes enfants brûlés. Cet ouvrage présente le travail mené pour évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et l'efficacité de cette technologie pour le soulagement de la douleur. Suivant un mode de rédaction par articles, le protocole de recherche comprenant la problématique (chapitre 1), la recension des écrits (chapitre 2) et la méthode (chapitre 3) est d'abord présenté. Les deux articles de cette thèse sont présentés dans le chapitre des résultats (chapitre 4). Les sections de chaque article sont rédigées selon les lignes directrices

du journal auquel il a été soumis ou sera soumis. Enfin, le chapitre 5 présente une discussion par rapport aux contributions, considérations et implications des deux articles à la pratique et à la recherche infirmières.

Chapitre 1

Le Problème

Les brûlures sont parmi les principales causes de blessures involontaires et de décès chez les jeunes enfants (Duke et al., 2011; Foster & Caruso, 2016; Spinks, Wasiak, Cleland, Beben, & Macpherson, 2008) et résultent chaque année en plus d'un demi-million d'hospitalisations au monde (Simons & Kimble, 2010). La majorité de ces brûlures se produisent à cause d'accidents domestiques tels que le contact avec des électroménagers chauds ou des liquides bouillants (Simons & Kimble, 2010).

La douleur est le premier symptôme ressenti lors d'une brûlure. C'est aussi l'un des défis les plus importants à gérer du moment de la brûlure jusqu'au moment de la réadaptation (Griggs, Goverman, Bittner, & Levi, 2017). Plusieurs types de douleurs sont associées aux brûlures principalement la douleur nociceptive, la douleur neuropathique et la douleur inflammatoire qui sont le résultat de la destruction du tissu et de la réponse inflammatoire médiée par les cytokines (Griggs et al., 2017; Wang et al., 2018).

En plus des douleurs causées par la brûlure elle-même, s'ajoutent d'autres douleurs qui sont liées aux procédures médicales faisant partie des soins aux brûlés tels que le débridement, les greffes de tissu, la physiothérapie, etc. (Griggs et al., 2017). Ce type de douleur, dite douleur procédurale, peut être plus intense que la douleur initiale et difficile à contrôler (Lundy & Cancio, 2012). La douleur procédurale agissant principalement par l'induction d'une hyperalgésie primaire mécanique est donc considérée comme étant la douleur associée aux brûlures qui est la plus souvent sous-traitée puisqu'elle nécessite une approche complexe (Summer, Puntillo, Miaskowski, Green, & Levine, 2007).

Une des principales procédures pour les jeunes patients brûlés est l'hydrothérapie qui consiste en plusieurs séances par semaine pouvant aller de 2 à 5 fois pour une durée de 15 à 40 minutes chacune (Khadra et al., 2018). Durant chaque séance, les anciens bandages sont trempés dans l'eau avant d'être enlevés, le tissu mort est débridé, des agents antimicrobiens sont parfois appliqués, puis de nouveaux bandages sont remis (Malloy & Milling, 2010). Les exercices de physiothérapie peuvent aussi être faits durant la séance d'hydrothérapie selon le cas et la localisation de la brûlure (Khadra et al., 2018).

La douleur lors de ces traitements est encore sous-estimée et sous-traitée par les professionnels de la santé et ajoute aux effets néfastes liés à la douleur en interférant avec la

cicatrisation (Malchow & Black, 2008; Retrouvey & Shahrokhi, 2015). En effet, la majorité des écrits sur la gestion de la douleur procédurale chez les brûlés sont destinés aux patients adultes avec quelques considérations pédiatriques dans certains ouvrages mais très peu de spécificités pour cette population vulnérable (Retrouvey & Shahrokhi, 2015; Summer et al., 2007; Wang et al., 2018). Les études menées sur les traitements pharmacologiques spécifiquement chez les enfants brûlés sont aussi rares et celles menées sur les interventions non-pharmacologiques telles que les programmes de spécialistes de la vie de l'enfant (*child life specialist*), la distraction multimodale ou par réalité virtuelle sont prometteuses mais très limitées ou non concluantes (Pardesi & Fuzaylov, 2017). En pratique, les soignants ont souvent recours à des méthodes non pharmacologiques informelles telles que le massage, les chansons, les jouets en plastiques, ou autres, mais nous n'avons pas trouvé d'écrits documentant ces interventions ni des études pour évaluer leur efficacité chez les enfants brûlés. D'ailleurs à notre connaissance, il n'y a aucune étude sur la douleur procédurale ayant été menée chez les jeunes enfants brûlés bien que ceux-ci, surtout en bas de 5 ans, représentent la plus grande proportion d'enfants brûlés (Barrow, Spies, Barrow, & Herndon, 2004; Krishnamoorthy, Ramaiah, & Bhananker, 2012).

Or, si cette douleur aiguë est mal contrôlée, elle peut mener au développement d'une douleur chronique à moyen ou à long terme et à l'augmentation de l'incidence des troubles mentaux (de Castro et al., 2013; Retrouvey & Shahrokhi, 2015). En effet, une enquête menée par Dauber et al. (2002) auprès de 358 victimes de brûlures a révélé un taux prévalent aussi élevé que 52% de douleur chronique reliée à la brûlure chez ces participants, et ce en moyenne de 11 ans après la lésion. En revanche, il a été théorisé qu'une gestion adéquate de la douleur aiguë pourrait potentiellement réduire le développement de la sensibilisation centrale diminuant ainsi le risque de développer une douleur chronique (Katz & Seltzer, 2009; McGreevy, Bottros, & Raja, 2011).

L'évaluation et la gestion de la douleur procédurale font partie centrale du rôle de l'infirmière en soins aux brûlés (Benjamin & Jaco, 2018; Greenfield, 2010). Ce rôle implique l'administration et la surveillance des analgésiques principalement opioïdes auxquels sont ajoutés des sédatifs, des anxiolytiques et des analgésiques non opioïdes (Retrouvey & Shahrokhi, 2015; Wang et al., 2018). Ceux-ci sont associés à des effets secondaires nombreux et significatifs tels que les nausées, la constipation, l'hyperalgésie induite par les opioïdes, la sédation excessive, le développement d'une tolérance, etc. (Krishnamoorthy et al., 2012; Wang et al., 2018). Une revue

rétrospective de la gestion de la douleur chez 286 enfants souffrant de brûlures mentionne que l'usage des opioïdes auprès de cette population a augmenté de 44.8% en 1993/1994 à 81.3% en 2001 et celui des benzodiazépines de 59.8% en 1998 à 77.5% en 2001 (Ratcliff et al., 2006). Cependant, malgré l'augmentation de l'usage ainsi que du dosage de ces médicaments, les auteurs étaient inquiets de constater que les enfants continuaient à exprimer des moyennes élevées de douleur procédurale (Ratcliff et al., 2006). Dans une étude pour identifier les défis et les problèmes les plus stressants liés aux brûlures chez les enfants, tous les parents participants (n=69, 100%) ont mentionné que la douleur de leur enfant était l'aspect le plus difficile considérant qu'il s'agissait souvent de la première hospitalisation de l'enfant (Rimmer et al., 2015).

De plus, à la douleur s'associe souvent l'anxiété qui découle, entre autres, de l'atteinte à l'intégrité corporelle et de la peur de l'hospitalisation et des procédures douloureuses (Deniz & Arslan, 2017). En effet, la douleur et l'anxiété chez les victimes de brûlures sont tellement indissociables qu'elles sont souvent considérées « deux réactions inséparables ou phases du même phénomène déclenchées par une lésion tissulaire » (traduction libre, p. 1723) (Deniz & Arslan, 2017). L'anxiété diminue la tolérance à la douleur ce qui crée un cercle vicieux qui exacerbe à nouveau l'anxiété (Mohammadi Fakhar, Rafii, & Jamshidi Orak, 2013). Bien que difficiles à dissocier chez les jeunes enfants (Ratcliff et al., 2006), un traitement adéquat de la douleur dès la prise en charge initiale peut diminuer l'anxiété et briser ce cercle vicieux (Deniz & Arslan, 2017) alors qu'une gestion sous optimale de la douleur peut retarder la cicatrisation à cause de l'effet des hormones de stress tels que les glucocorticoïdes (Wang et al., 2018). Au-delà de la douleur et de l'anxiété, il est aussi important chez les jeunes enfants de considérer leur niveau global de confort ou d'inconfort associé à une procédure puisqu'il est souvent difficile, à ce jeune âge, de nommer ou de discerner les différents affects négatifs ressentis. Ainsi, le confort est un concept qui englobe autant la douleur physique que psychologique qui pourrait émaner de la peur, de la lésion tissulaire ou d'autres facteurs s'ajoutant à la procédure (Tremblay et al., 2018).

Les lignes directrices actuelles pour la gestion de la douleur procédurale en pédiatrie recommandent une approche multimodale reposant sur la combinaison d'interventions pharmacologiques et non pharmacologiques pour améliorer la gestion de la douleur et réduire les nombreux effets secondaires des analgésiques (Shah et al., 2015; Stinson, Yamada, Dickson, Lamba, & Stevens, 2008). L'infirmière peut faire usage des interventions non pharmacologiques

qui incluent, entre autres, le toucher, la friction, l'application du chaud ou du froid, l'hypnose, la distraction, l'imagerie mentale et d'autres activités visant à moduler la nociception (Krauss, Calligaris, Green, & Barbi, 2015; Uman et al., 2013). Cependant, peu d'évidences soutiennent l'usage de ces interventions à part la distraction et l'hypnose (Uman et al., 2013). Une revue systématique par Birnie et al. (2018) a identifié la distraction comme étant l'intervention psychologique la plus souvent utilisée pour la douleur procédurale chez les enfants reliée aux piqûres d'aiguilles. Son usage dans ce contexte est soutenu par de l'évidence pour son efficacité au niveau de la réduction de la douleur auto-rapportée (Birnie et al., 2018). Celle-ci permet de détourner la concentration de l'enfant vers un élément attrayant, entravant sa perception des stimuli douloureux et pouvant ainsi réduire sa douleur (Kleiber & McCarthy, 2006). Dans le même ordre d'idées, une étude par Wohlheiter et Dahlquist (2013) a montré que la distractive active (participer à un jeu vidéo) était plus efficace que la distraction passive (regarder un jeu vidéo) pour le soulagement de la douleur procédurale chez les jeunes enfants âgés de moins de six ans. Il semble donc que la meilleure distraction antidouleur serait celle qui demande le maximum d'attention, stimulant différents sens (vision, audition, toucher), nécessitant la participation active du patient. D'où l'intérêt accru durant les dernières années aux méthodes de distraction impliquant l'utilisation de plusieurs sens comme la réalité virtuelle (RV).

La RV est une méthode non pharmacologique qui offre à l'enfant la possibilité d'une évocation mentale à travers une distraction multisensorielle. Depuis une dizaine d'années, cette technologie trouve une application clinique à travers quelques recherches chez les victimes de brûlures (Das, Grimmer, Sparnon, McRae, & Thomas, 2005; Hoffman et al., 2014; Sharar et al., 2008). L'utilisation d'images 3D combinée à des stimulations auditives et/ou tactiles permet aux utilisateurs de choisir entre différentes actions virtuelles comme : Snow World, Finding Nemo, Free Dive, Air Lock, The Hunt of the Diamonds, Virtual Gorilla, Street Luge, Hospital Harry et bien d'autres activités. Les patients regardent dans des lunettes ou à travers un casque en image 3D. Les écouteurs antibruit bloquent les sons de la pièce et les remplacent par de la musique plus calme et des effets sonores. Le patient interagit avec le monde virtuel. Une étude menée par Hoffman et al. en 2007 a montré que le pourcentage de réduction de la douleur par RV était comparable à l'effet analgésique d'une dose modérée d'hydromorphone équivalente à ce qu'un patient recevrait durant le soin de plaies de brûlures soit une concentration plasmatique cible de 4

ng / ml pour un patient adult. Cependant, les auteurs ont mentionné que selon eux, la meilleure analgésie serait obtenue en combinant la RV avec la pharmacothérapie (Hoffman et al., 2007).

Une première revue systématique a été menée en 2009 sur l'efficacité de la distraction par RV pour la réduction de la douleur et de l'anxiété chez les victimes de brûlures, tous âges confondus, lors des changements de pansements et des activités de physiothérapie (Morris, Louw, & Grimmer-Somers, 2009). Les résultats de cette revue ont montré un effet potentiellement bénéfique de la RV sur la douleur chez les patients brûlés, mais ont été non concluants quant à son effet sur l'anxiété. Les auteurs ont également noté le besoin d'essais cliniques rigoureux pour soutenir ces résultats et démontrer l'efficacité de la RV pour le soulagement de la douleur et de l'anxiété chez les patients brûlés. Une autre revue systématique par Birnie et al. (2014) est parvenue à une recommandation similaire en notant l'efficacité de la distraction en général pour le soulagement de la douleur et de la détresse reliées aux aiguilles chez les enfants, mais que la qualité des études sur la distraction par RV avait besoin d'être améliorée. Notamment, les auteurs recommandent de mener des études plus robustes basées sur des lignes directrices surtout au niveau de l'obtention du consentement, du calcul de la taille d'échantillon, de la minimisation des risques de biais et des considérations particulières pour adapter l'intervention à l'âge de l'enfant, entre autres. Les auteurs ont également noté l'importance de mener plus d'études dans les contextes de douleur procédurale chez les enfants pour clarifier l'efficacité des composantes qui maximisent l'effet des interventions de distraction telles que l'implication ou non d'un adulte, le degré d'interactivité avec le jeu, et l'usage de haute versus faible technologie (Birnie et al., 2014). Les revues subséquentes menées sur l'usage de la RV dans les contextes cliniques, dont la douleur procédurale aiguë, ont noté également l'effet prometteur de cette technologie en mettant l'emphasis sur l'hétérogénéité des études menées ainsi que sur l'importance de mener des études rigoureuses pour démontrer son efficacité (Chan, Foster, Sambell, & Leong, 2018; Dascal et al., 2017). Finalement, une revue systématique récente sur l'utilisation de la RV spécifiquement pour la population des brûlés de tous les âges a montré que l'usage de la RV était associé à une réduction de la douleur lors des procédures de changement de pansements chez les patients ayant rapporté un engagement dans le jeu de RV ($p < 0.005$, niveau d'évidence : 2), de réhabilitation physique ($r^2 = 1.18$, IC 95% -0.584 à -0.298, $p = 0.019$) et de physiothérapie ($p = 0.004$, niveau d'évidence : 2) (Scapin et al., 2018). Cependant, l'âge minimal des participants identifié dans cette revue était de 3 ans. Or, la majorité des brûlures pédiatriques se produisent entre l'âge de 6 mois à 2 ans (Drago,

2005; Krishnamoorthy et al., 2012b; Simon & Baron, 1994) lorsque l'enfant commence à développer davantage ses habiletés motrices et à découvrir son environnement.

À notre connaissance, il n'y a pas d'étude qui a exploré l'effet de la distraction par RV chez les jeunes enfants ayant subi des brûlures. La susceptibilité de cette population à des accidents impliquant des brûlures nous pousse à s'intéresser au développement d'interventions pouvant mieux gérer leur douleur afin de prévenir la longue liste d'effets néfastes de cette douleur à court et long terme. Le défi chez cette jeune population est de pouvoir adapter la technologie à leur âge et au contexte de la salle d'hydrothérapie. Ainsi, il a été rapporté dans la littérature grise que le port d'un casque de réalité virtuelle pourrait être perçu comme une limitation du champ visuel propre à augmenter l'anxiété et la douleur en plus d'être contre-indiqué chez les enfants de moins de 7 ans, car leur centre visuel supérieur n'a pas atteint sa maturité. De plus, le port des lunettes 3D peut s'avérer difficile chez ces jeunes enfants puisque leurs brûlures sont souvent situées au niveau supérieur du corps à cause de l'éclaboussure de liquides bouillants qui est une des plus fréquentes causes de brûlures à cet âge (Kemp, 2014).

Pour cela, un nouveau dispositif de RV hybride a été conçu spécifiquement pour la salle d'hydrothérapie où sont octroyés les soins des brûlures des jeunes enfants. Il consiste en un projecteur en dôme de RV formé d'un écran de 150 degrés qui entoure le bain d'hydrothérapie de trois côtés et présente une image en 3D qui donne l'impression de présence dans le monde virtuel du jeu présenté. L'écran est lié à un projecteur et un ordinateur sur lequel est installé le jeu de RV développé spécifiquement pour les fins de l'étude (Bubbles®). Le jeu Bubbles présentant des animaux jouant avec des bulles et des ballons dans différents environnements soit une plage, un désert, un village et une forêt. L'utilisateur du jeu, qui dans ce contexte est l'enfant assis dans le bain, a l'impression d'être assis dans un wagon de train et de naviguer entre les différents environnements. Le dôme a été développé par la compagnie Cobra Simulation® et adapté à la salle d'hydrothérapie par la Société des Arts Technologiques de Montréal en collaboration avec une équipe de recherche multidisciplinaire comprenant des spécialistes en génie informatique et jeux vidéo ainsi que des professionnels de la santé spécialisés en douleur, pédiatrie et soins aux brûlés. La finalité étant d'offrir une expérience immersive distrayante à l'enfant dans le bain d'hydrothérapie qui soit compatible avec le contexte de soin utilisant l'eau et qui n'interfère pas avec le déroulement de la procédure.

1.1 But et questions de recherche

Ce programme de recherche se divise en deux volets.

1.1.1 Volet 1- Étude pilote: Le but du premier volet du programme était d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité du devis d'étude ainsi que de l'intervention de distraction par le projecteur en dôme de RV hybride. Ce but se divise en trois questions de recherche :

Question 1 : Est-ce que le devis d'étude proposé est faisable et acceptable ?

Plus spécifiquement, voici les questions en lien avec la faisabilité et l'acceptabilité : quel est le nombre de patients éligibles par mois durant la période d'étude? Parmi les parents d'enfants éligibles, quel pourcentage a accepté de participer à l'étude ? Est-ce que les critères d'inclusion et d'exclusion proposés permettent d'atteindre la population nécessaire pour répondre aux questions d'effet subséquentes ? Est-ce que les temps de mesures proposés sont faisables ? Est-ce que les variables dépendantes proposées et leurs échelles de mesure sont des mesures faisables ? Est-ce que les parents acceptaient que leur enfant reçoive l'intervention une seconde fois, le cas échéant?

Question 2 : Est-ce que l'intervention de distraction par le projecteur en dôme de RV hybride est une intervention faisable et acceptable pour la gestion de la douleur, de l'anxiété et de l'inconfort chez les jeunes enfants brûlés ?

Voici les questions en lien avec la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention de distraction : Est-ce que le dispositif conçu de RV hybride fonctionne de façon optimale (absence d'erreurs techniques et facilité d'usage) ? Est-ce que le dispositif interfère avec le travail des intervenants durant la séance d'hydrothérapie ? Est-ce que l'intervention est considérée acceptable selon les professionnels de la santé participants aux séances d'hydrothérapie ? Est-ce que l'usage du dispositif est associé à des effets secondaires ? Quel est l'âge optimal auquel l'intervention proposée pourrait être le plus adaptée ? En effet, bien que ce programme de recherche visait principalement les enfants âgés de 6 mois à 7 ans, la tranche d'âge a été élargie durant ce premier volet pilote afin de vérifier si cette intervention pouvait être appropriée pour des enfants plus jeunes ou plus âgés.

1.1.2 Volet 2- Essai clinique: Le but de ce second volet était d'évaluer l'effet de la distraction par le projecteur en dôme de RV hybride combiné au traitement pharmacologique standard chez des

enfants de 6 mois à 7 ans ayant subi des brûlures. Les questions de recherche principale et secondaire pour ce volet étaient :

Question 1 : Est-ce que la distraction par le projecteur en dôme de RV combinée au traitement pharmacologique standard est plus efficace que le traitement pharmacologique standard seul pour le soulagement de la *douleur* chez des enfants de 6 mois à 7 ans ayant subi des brûlures?

Question 2 : Est-ce que la distraction par le projecteur en dôme de RV hybride combinée au traitement pharmacologique standard est plus efficace que le traitement pharmacologique standard seul pour le *confort* chez des enfants de 6 mois à 7 ans ayant subi des brûlures?

Chapitre 2

Recension des écrits

La distraction par RV est une technologie qui gagne une attention accrue dans le domaine actuel de la santé. Compte tenu de l'incidence élevée des brûlures chez les jeunes enfants, il serait important d'explorer les effets prometteurs de cette technologie auprès de cette population vulnérable pour le soulagement de la douleur procédurale. Pour ce faire, nous allons d'abord situer l'intervention proposée, soit la distraction par RV, dans l'état des connaissances actuelles. La partie suivante présente donc une recension des écrits divisée en quatre volets principaux. Dans un premier temps, nous abordons les particularités des brûlures chez la population pédiatrique en présentant l'épidémiologie des brûlures. Dans un deuxième temps, nous approfondissons la compréhension de l'étiologie et des mécanismes de la douleur reliée aux brûlures ainsi que les traitements pharmacologiques et non pharmacologiques utilisés pour la soulager. Ensuite, nous présentons les principes sous-jacents à la distraction suivis des bases théoriques de la RV en spécifiant ses composantes et mécanismes d'action sous-jacents tout en nous penchant sur les études réalisées dans ce domaine pour mieux cerner la problématique et les lacunes à aborder. La dernière partie présente le modèle de douleur procédurale de Young (2005) et la théorie de neuromatrice corps-soi de Melzack (2001) qui ont servi de cadres de référence pour le développement des deux études.

2.1 Épidémiologie des brûlures chez les enfants

Les brûlures sont parmi les causes les plus importantes de traumatismes mortels et non mortels chez les enfants au monde (Organisation Mondiale de la Santé, 2018). Bien que la plus grande incidence des brûlures ait lieu dans les pays à faible ou moyen revenu, l'impact reste quand même considérable même dans les pays développés. Ainsi, au Canada, une étude rétrospective menée par Spinks et al. (2008) sur une durée de dix ans (1994-2003) a montré que durant cette période 494 enfants sont décédés et 10,229 ont été hospitalisés à la suite de brûlures. Le taux de mortalité était le plus élevé chez les enfants de 1 à 4 ans soit de 0.12/10,000 (IC 95% 0.10 – 0.14), ce qui correspond à quatre fois le taux de mortalité chez les adolescents de 10 à 14 ans (χ^2 de Pearson = 90.33, $p < .001$). Le taux d'incidence était environ deux fois plus important chez les garçons que chez les filles dans tous les groupes d'âge dès l'enfance (1.38, IC 95% 1.22–1.56) et culminant à l'adolescence (3.72, IC 95% = 3.30–4.21). Au cours d'une seule année, plus de 6,000 consultations pour brûlures ont été recensées auprès des services d'urgence en Ontario et près de la moitié des cas survenaient chez les enfants de moins de 5 ans (Canadian Institute

for Health Information, 2008; Peden et al., 2008). Au niveau Canadien, il est estimé qu'environ 40 enfants âgés de moins de 14 ans décèdent chaque année suite à une brûlure et 770 sont hospitalisés pour de graves blessures qui en découlent (Safe Kids Canada, 2007). Les enfants âgés de moins de 5 ans représentent 83% des brûlures dues à un ébouillement nécessitant une hospitalisation (Safe Kids Canada, 2007). Aux États-Unis, 126,035 enfants âgés de moins de 19 ans ont été vus à la salle d'urgence en 2013 pour des blessures et des lésions en lien avec des brûlures (Safekids Worldwide, 2015) dont 68,316 enfants de moins de 5 ans (Centers for Disease Control and Prevention, 2013). Les enfants âgés de 6 mois à 2 ans sont considérablement à plus grand risque d'avoir des brûlures ainsi que d'être hospitalisés à cause de brûlures en comparaison avec les enfants des autres groupes d'âge (Drago, 2005; Simon & Baron, 1994).

La concentration importante de brûlures chez les enfants de moins de 5 ans, plus particulièrement entre 6 mois et 2 ans, est principalement reliée aux particularités de ce stade développemental qui rendent l'enfant curieux à découvrir son environnement accompagné de son acquisition d'habiletés motrices (ramper, marcher, essayer d'atteindre des objets, etc.) (Peden et al., 2008; Simon & Baron, 1994). Le développement moteur étant souvent plus rapide que le développement cognitif et intellectuel, les jeunes enfants ne réalisent pas le danger environnemental, par exemple, celui posé par les objets chauds, et sont donc plus susceptibles d'avoir des brûlures (Peden et al., 2008). Souvent, l'enfant tire sur un contenant d'eau chaude ou un autre liquide bouillant comme une tasse de thé ou café sur le poêle ou une surface élevée ou bien il saisit et renverse un récipient d'eau chaude sur lui-même ce qui explique pourquoi la majorité des brûlures chez les jeunes enfants sont souvent localisées au niveau du visage, du torse et des membres supérieurs (Drago, 2005; Organisation Mondiale de la Santé, 2018). Ainsi, on reconnaît que la majorité des brûlures à cet âge sont causées soit par des ébouillements (*scald*) où la cause est un élément humide comme l'eau chaude ou la vapeur (par exemple, l'enfant renverse une tasse contenant une boisson très chaude), soit par un contact thermique (*burn*) dû à une chaleur sèche telle qu'un contact avec des radiateurs ou des tuyaux d'eau chaude (Peden et al., 2008; Simons & Kimble, 2010). Une étude menée par Drago en 2005 a montré que l'âge était significativement corrélé au type de brûlures ($\chi^2 = 852$; $df = 5$; $p = 0.000$). Les enfants âgés de 1 an constituaient le plus grand pourcentage pour chaque type de brûlure soit 38.7% pour les ébouillements et 24.8% pour les brûlures thermiques. Les enfants à cet âge

étaient aussi beaucoup plus susceptibles d'être hospitalisés pour un ébouillement que ne l'étaient les autres enfants ($\chi^2 = 513.83$, $df = 15$, $p = 0.000$) (Drago, 2005).

2.2 Étiologie et mécanismes de la douleur reliée aux brûlures

L'âge est un facteur important à considérer, car la peau des enfants est moins épaisse que celle d'un adulte ce qui implique que les brûlures pénètrent plus profondément et plus rapidement la peau, et ce, même à des températures moins élevées (Peden et al., 2008; Stoddard et al., 2002). En conséquent, la douleur associée à la brûlure chez l'enfant peut être différente que celle d'un adulte. Pour cela, sa prise en charge est un processus complexe qui doit tenir compte des différentes caractéristiques de l'enfant et de la brûlure.

La douleur reliée aux brûlures est très variable et ne diminue pas graduellement comme la douleur chirurgicale. Tout au contraire, elle fluctue et peut même augmenter au fil du temps avant que la guérison ne soit complète (Summer et al., 2007). Pour mieux comprendre ce type de douleur, il est important de bien expliquer les phases de récupération ou de rétablissement des brûlures. Celles-ci consistent souvent en trois étapes consécutives soit: la phase aiguë, la phase de cicatrisation et la phase de réadaptation (Summer et al., 2007). La phase aiguë comprend le débridement initial de la plaie effectué une fois le patient stabilisé. Cette phase dure souvent entre deux et trois jours dépendamment du degré de la brûlure (Herndon, 2007). La phase de cicatrisation est caractérisée par les changements de pansements fréquents ou interventions chirurgicales visant la cicatrisation d'une plaie propre. La phase de cicatrisation peut durer quelques semaines ou plus et implique des exercices de renforcement physique de la mobilité et de la motricité du membre brûlé (Summer et al., 2007). La troisième phase qui est celle de la réadaptation est caractérisée par la diminution de la réponse inflammatoire et ainsi une diminution de l'érythème au niveau du tissu cicatriciel entraînant une peau plus lisse au niveau de la cicatrice qui est alors moins prononcée. Cette phase peut durer de moins d'un an à beaucoup plus longtemps dépendamment de l'étendue, de la localisation, et de la profondeur de la brûlure ainsi que de l'âge et de la participation du patient aux activités de traitement puisqu'elle implique des activités de désensibilisation sensorielle et de rééducation des compétences de dextérité et de mouvements de la région atteinte (Cowan & Stegink-Jansen, 2013; Summer et al., 2007).

Il existe aussi plusieurs façons de classer les brûlures dépendamment de la superficie et de la profondeur de la lésion soit du premier degré touchant superficiellement l'épiderme au quatrième degré qui atteint toute l'épaisseur du derme et les structures sous-jacentes (Cowan & Stegink-Jansen, 2013). C'est au niveau du derme et de l'épiderme que se situent les nocicepteurs, récepteurs sensoriels responsables de la naissance de l'influx nerveux à l'origine de la douleur ressentie lors d'une brûlure. Celui-ci est transmis par les fibres A δ et les fibres C à la corne dorsale de la moelle épinière (de Castro et al., 2013). À ce niveau, des neurones de projection répondant aux nocicepteurs véhiculent les stimuli afférents au cerveau par les voies ascendantes soit les voies spinothalamique et spinoréticulaire. La voie spinothalamique projette l'influx vers les régions thalamiques où les neurones nociceptifs du thalamus latéral se projettent vers la région insulaire postérieure et sur le cortex somesthésique primaire qui permettent la localisation, la perception et la discrimination de la douleur (Beaulieu, 2008; Fontaine, Blond, Mertens, & Lanteri-Minet, 2015). La voie spinoréticulaire projette l'influx vers des régions du tronc cérébral, du thalamus et du cortex qui transmettent parallèlement le message nociceptif au système limbique (noyau amygdalien et cortex cingulaire) et à l'hypothalamus, à l'origine de la perception de l'aspect désagréable de la douleur et sa mémorisation ainsi que les réactions endocriniennes (libération des hormones de stress) liées à la douleur (Beaulieu, 2008; Fontaine et al., 2015).

L'intensité de la douleur reliée à la brûlure peut aussi varier selon le degré. En fait, il est connu que de nombreux médiateurs chimiques activent ou sensibilisent les nocicepteurs tels que les quinines, les cytokines pro-inflammatoires, les cytokines anti-inflammatoires, les prostanoïdes, les lipo-oxygénases, les neurotrophines, les peptides, l'oxyde nitrique, l'histamine, la sérotonine, les protéases, les acides aminés excitateurs, les amines adrénérgiques et autres (Coutaux, Adam, Willer, & Le Bars, 2005; Le Bars & Adam, 2002; Ravat, Payre, Peslages, Fontaine, & Sens, 2011). La libération de ces médiateurs se fait au niveau périphérique ainsi qu'au niveau de la moelle épinière par les fibres afférentes primaires (Le Bars & Adam, 2002). Étant donné que les brûlures de troisième degré impliquent souvent la destruction des nocicepteurs dans la région de la lésion, ces brûlures peuvent causer moins de douleur dans la phase aiguë que les brûlures plus superficielles de premier et de deuxième degré (Gamst-Jensen, Vedel, Lindberg-Larsen, & Egerod, 2014; Gandhi, Thomson, Lord, & Enoch, 2010; Rau,

Spears, & Petruska, 2014; Singer et al., 2015). Toutefois, l'intensité de la douleur semble être plus corrélée au nombre de sites brûlés qu'au degré de la brûlure puisque toutes les brûlures à tous les degrés provoquent beaucoup de douleur (Singer et al., 2015).

La douleur chez la population brûlée est complexe et comporte plusieurs composantes parfois difficiles à discerner l'une de l'autre: douleur de fond, douleur procédurale qui est la douleur reliée aux actes thérapeutiques (changement de pansement, mouvements rééducation physique), et douleur due à la régénération des terminaisons nerveuses (Gall & Raynaud, 2010). Une autre façon de classer la douleur des brûlures est aussi par étiologie soit douleur nociceptive, douleur inflammatoire et douleur neuropathique (Wang et al., 2018). À celles-ci s'ajoutent l'hyperalgésie primaire et secondaire qui intensifient la souffrance reliée aux brûlures (de Castro et al., 2013). L'hyperalgésie primaire est due à la réponse inflammatoire initiée quelques minutes après une brûlure qui conduit à la libération des nombreux médiateurs chimiques irritant et stimulant davantage les nocicepteurs au site de la lésion. L'hyperalgésie secondaire concerne, quant à elle, la variation de la sensibilité aux stimuli mécaniques au niveau des tissus adjacents au site de la lésion (de Castro et al., 2013). Toutes ces douleurs sont vécues par l'enfant à des intensités variables tout au long du traitement de la brûlure et ajoutent aux facteurs contribuant à la complexité de prédire la dose et le moyen analgésique le plus approprié à un moment donné (de Castro et al., 2013) surtout qu'il est parfois difficile de distinguer s'il s'agit de la douleur de fond due au dommage tissulaire causé par la brûlure ou à la procédure proprement dite ou aux deux ensemble.

La douleur procédurale, objet d'intérêt de la présente étude, est la plus intense et la plus souvent sous-traitée parmi les douleurs associées aux brûlures au point qu'elle est souvent plus intense que la douleur de la brûlure elle-même (Gall, 2010; Summer et al., 2007). La simple majoration des doses d'opioïdes que l'enfant reçoit déjà pour la gestion de sa douleur de fond suffit rarement à calmer la douleur lors de procédures médicales, telles que le changement de pansements (Gall, 2010). La douleur procédurale est souvent décrite comme une brûlure intense et piquante accompagnée de douleur aiguë intermittente pouvant aller de quelques minutes à quelques heures après la fin de la procédure (Summer et al., 2007).

Par ailleurs, l'enfant ayant une brûlure exprime déjà une anxiété de séparation puisque l'hospitalisation et les nombreuses procédures médicales l'éloignent de ses parents (Saxe et al., 2005). L'exposition répétitive de l'enfant aux procédures douloureuses ajoute à cette anxiété de séparation pour générer un "phénomène de mémorisation et de conditionnement" (p.40) qui provoque un stress et une anxiété encore plus intenses face à toute procédure médicale (Gall & Raynaud, 2010). D'ailleurs, il a été montré chez les patients brûlés que les niveaux plus élevés d'anxiété et de dépression étaient associés à des scores de douleur plus élevés (Loncar, Bras, & Mickovic, 2006). Il existe donc une relation réciproque entre la douleur et l'anxiété (Loncar et al., 2006). L'anxiété, qui coexiste souvent avec la douleur, inhibe les mécanismes de *coping* et la capacité de l'enfant à tolérer la douleur procédurale (Brown, Rodger, Ware, Kimble, & Cuttle, 2012). L'anxiété étant définie comme une émotion d'appréhension tournée vers l'avenir accompagnée de nervosité, de peur et d'inquiétude (Brown et al., 2012), il est attendu que plus l'enfant ressent la douleur durant une procédure médicale telle que le changement de pansement, plus il aura de l'appréhension et donc de l'anxiété à l'égard des prochaines procédures. Cela met en relief l'importance de gérer de façon optimale la douleur lors des procédures douloureuses chez les enfants ayant des brûlures.

De plus, la perception de la douleur chez l'enfant ayant des brûlures peut être influencée par différents facteurs tels que l'étendue et la sévérité de la brûlure, l'addition d'autres blessures, le support octroyé par les soins intensifs (surtout avec sédation ou paralytique), sa tolérance, son tempérament, son état émotionnel, ses expériences douloureuses antérieures, les normes culturelles, la réponse du personnel soignant, le niveau de développement physique et psychologique, l'environnement physique et le niveau de préparation de l'enfant (Bonham, 1996; Stoddard et al., 2002). Il faut également tenir compte du fait que « le jeune enfant serait incapable de reconnaître la partie du corps douloureuse, il aurait donc mal dans tout le corps » (Marchand, 2009, p. 258). Notons que l'enfant est né avec la capacité de percevoir la douleur mais sa verbalisation est limitée avant l'âge de deux ans à des comportements non-verbaux tels que l'expression faciale, les mouvements corporels, les pleurs, etc. C'est à partir de l'âge de trois ans que l'enfant commence à différencier grossièrement entre les différents degrés de douleur en utilisant un dialogue simple, et ce n'est qu'à partir de l'âge de cinq ans qu'il commence à reconnaître l'influence de la douleur et d'évaluer son intensité (Srouji, Ratnapalan,

& Schneeweiss, 2010). Il est aussi facile de comprendre que l'expérience de la douleur due aux brûlures est particulièrement traumatisante pour les enfants (Connor-Ballard, 2009) et nécessite une évaluation et une gestion personnalisée par l'infirmière.

2.3 Rôle de l'infirmière dans la gestion de la douleur des brûlés

L'évaluation et la gestion de la douleur sont des responsabilités primordiales de l'infirmière à tous les stades de la brûlure soit dès le moment de prise en charge jusqu'au moment de la guérison (Carrougher, Hollowed, Sproul, Wiggins, & Mann-Salinas, 2018; Greenfield, 2010; Scherrer, 2015). Ainsi, dès l'arrivée du patient brûlé, après la réanimation et la stabilisation, l'infirmière doit tenir compte de la douleur qui accompagne les différents actes de soins comme l'aspiration des sécrétions du tube endotrachéal si le patient est intubé, la pose d'une sonde urinaire pour la surveillance du débit urinaire lors du remplacement des fluides, et surtout l'initiation des soins de plaie et des procédures de réfection des pansements (Benjamin & Jaco, 2018; Scherrer, 2015). Pour gérer la douleur, l'infirmière administre les analgésiques appropriés selon le cas du patient et assure une surveillance attentive particulièrement en lien avec les effets secondaires qui peuvent survenir à la suite de leur utilisation. Elle documente aussi ses interventions et met à jour le plan thérapeutique afin d'assurer la continuation des soins.

De plus, l'infirmière doit tenir compte des considérations spéciales en pédiatrie puisque les enfants sont disproportionnellement affectés par les brûlures que ça soit au niveau de l'incidence élevée ou bien au niveau des conséquences physiologiques qui peuvent être plus graves que chez l'adulte pour un même type de brûlure (Lopez, Norbury, Herndon, & Lee, 2018). De plus, puisque la grande majorité des enfants brûlés sont d'un âge préverbal, l'infirmière a un rôle crucial de reconnaître les expressions non-verbales de la douleur surtout que le traumatisme relié à la brûlure n'est pas le seul que l'enfant brûlé subit. Il est également affecté par les multiples procédures requises durant les phases aiguës et de réadaptation pour la gestion de la brûlure telles que les procédures de changement de pansement et d'hydrothérapie, les greffes de peau, le retrait des agrafes chirurgicales, etc. (Greenfield, 2010; Scherrer, 2015). Ce traumatisme est en plus exacerbé par la douleur, l'inconfort et les démangeaisons ressentis pour de longues périodes de temps et peut mener au développement d'un stress post-traumatique. D'ailleurs, 30% des enfants souffrant de brûlures sévères présentent des critères

du syndrome de stress post-traumatique après 6 mois de la brûlure (Fagin & Palmieri, 2017; Saxe et al., 2005). Dans ce contexte de stress, l'éducation, l'information et la prise en charge adéquate de la douleur, par l'infirmière, peuvent significativement améliorer les résultats cliniques des patients (Scherrer, 2015). C'est à elle que revient la responsabilité de reconnaître la douleur, de poser son diagnostic infirmier basé sur son jugement clinique et d'implanter les interventions pharmacologiques et non pharmacologiques nécessaires (Greenfield, 2010).

La gestion de la douleur procédurale, de l'anxiété et de la détresse reliées à la brûlure s'avère donc plus complexe que n'importe quelle autre douleur causée par un traumatisme (Carter, Carrougher, & Pham, 2016). Pour cela, il est important de comprendre les méthodes pharmacologiques traditionnelles ainsi que d'explorer les méthodes non pharmacologiques auxquelles les infirmières peuvent avoir recours afin de maximiser l'effet antalgique pour cette clientèle spécifique.

2.4 Gestion pharmacologique et non pharmacologique de la douleur procédurale

Les doses et types d'analgésiques pour traiter la douleur procédurale chez l'enfant brûlé varient grandement entre la phase aiguë, la phase de cicatrisation et la phase de réadaptation ainsi qu'entre les différentes étiologies de la douleur (Summer et al., 2007; Wang et al., 2018). Les agents pharmacologiques principalement utilisés sont les opioïdes. À ceux-ci s'ajoutent les anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'acétaminophène, les anxiolytiques, les anticonvulsivants, les benzodiazépines et les anesthésiques analgésiques dissociatifs (de Castro et al., 2013; Gamst-Jensen et al., 2014; Stoddard et al., 2002). Cependant, l'usage de ces médicaments provoque de nombreux effets secondaires.

Les opioïdes tels que la morphine, l'hydromorphone ou le fentanyl, en plus de poser un risque de dépression respiratoire, induisent souvent une tolérance et une hyperalgésie chez l'enfant brûlé qui nécessitent d'augmenter continuellement les doses pour obtenir le même effet analgésique et cela met l'enfant sous risque accru d'autres effets secondaires sans atteindre particulièrement une réduction satisfaisante de douleur (Galles, 2012). De plus, les benzodiazépines (e.g. diazépam, lorazepam, et midazolam) utilisés pour leur effet synergique avec les opioïdes en raison de leurs propriétés anxiolytiques, sédatives et amnésiantes présentent des effets secondaires similaires à ceux des opioïdes: dépression respiratoire, dépendance

physiologique et développement rapide de la tolérance (Stoddard et al., 2002). L'utilisation d'agents de courte durée pour la sédation, tel que le propofol, nécessite à elle aussi une surveillance particulièrement étroite avec une sécurisation des voies aériennes (Galle, 2012). Par ailleurs, l'usage de faibles doses de kétamine en association aux opioïdes et aux benzodiazépines est recommandé à cause de son effet antihyperalgésique et propriétés amnésiques (Annequin, 2012; Stoddard et al., 2002; Wang et al., 2018). Toutefois, la faible posologie n'exclut pas chez tous les enfants la possibilité d'effets secondaires tels que les cauchemars, l'agitation, les vomissements, la désaturation modérée et autres (Annequin, 2012). Pour ces raisons, un intérêt accru pour les méthodes non pharmacologiques de gestion de la douleur s'est développé durant la dernière décennie en espérant réduire l'usage des médicaments et par ricochet leurs effets secondaires tout en optimisant l'analgésie durant les procédures douloureuses.

Plusieurs moyens non pharmacologiques sont présentement utilisés auprès des patients brûlés dans le but non seulement de limiter les effets secondaires des médicaments, mais aussi de renforcer l'autonomie du patient et de diminuer l'impact psychologique de la brûlure (Galle, 2012; Stoddard et al., 2002). Les moyens non pharmacologiques incluent les techniques cognitives (distraction), les techniques comportementales (conditionnement), l'éducation et/ou l'information préparatoire, l'hypnose et la médecine alternative (massage, acupuncture) (Summer et al., 2007) qui contribuent à créer un environnement confortable pour l'enfant durant la procédure douloureuse (Carter et al., 2016). Parmi ceux-ci, la musique, l'hypnose et la distraction, particulièrement la réalité virtuelle, ont montré un effet bénéfique sur la douleur et l'anxiété chez les patients brûlés (Pardesi & Fuzaylov, 2017; Summer et al., 2007).

De plus, la distraction semble être le seul moyen non pharmacologique pouvant être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans ayant des brûlures. Cela est basé sur une classification par Stoddard et al. (2002) des différentes interventions psychologiques (non pharmacologiques) pouvant être utilisées auprès des enfants brûlés selon le groupe d'âge de l'enfant. Ce détail est important puisque, tel que mentionné plus tôt, ce groupe d'âge constitue la plus grande proportion d'enfants susceptibles d'avoir des brûlures et d'être hospitalisés en conséquence de ces brûlures (Drago, 2005). Quels sont donc les mécanismes à la base de l'utilisation de la distraction comme un moyen non pharmacologique de gestion de la douleur?

2.5 Principes sous-jacents aux interventions de distraction

En 1965, Melzack et Wall ont transformé le concept de douleur d'un concept physiologique statique à un concept dynamique (Katz & Rosenbloom, 2015). Leur théorie du portillon propose que la corne dorsale de la moelle épinière agit comme une porte qui module le flux de l'influx nerveux dans les fibres périphériques du système nerveux central (Melzack & Wall, 1965). Ce mécanisme est influencé par la quantité des fibres activées relativement à leur diamètre, de sorte que les grandes fibres ont tendance à inhiber la transmission (fermer le portillon), tandis que les petites fibres ont tendance à faciliter la transmission (ouvrir le portillon) (Melzack & Katz, 2013). De plus, l'ouverture du portillon au niveau de la moelle épinière est modulée par les impulsions nerveuses descendantes du cerveau et cela par l'intermédiaire des sorties spinales des cellules T qui activent le système responsable du comportement caractéristique de la douleur (Melzack & Katz, 2013). Cela veut dire que le cerveau peut envoyer des influx nerveux vers la moelle épinière pour "ouvrir" ou "fermer" le portillon modulant ainsi la perception de la douleur (LeFort et al., 2015). Ainsi, l'humeur positive, la distraction et la respiration profonde peuvent agir pour fermer ou partiellement fermer le portillon alors que d'autres émotions comme la peur ou l'anxiété peuvent l'ouvrir (Katz & Rosenbloom, 2015). Selon cette théorie, l'anxiété et les facteurs psychologiques ne sont plus perçus comme des simples conséquences de la douleur, mais font partie intégrante du processus de sa perception (Melzack & Katz, 2013).

Il existe donc un lien entre la perception de la douleur et le niveau d'attention consacré au stimulus, affectant ainsi directement l'anxiété et la souffrance ressenties (Gold, Belmont, & Thomas, 2007). McCaul et Malott (1984) ont ensuite élargi cette théorie en affirmant que les êtres humains ont une capacité limitée d'attention et plus une personne se concentre sur un stimulus douloureux plus ce stimulus est perçu comme douloureux. La meilleure distraction antidouleur serait donc celle qui sollicite le plus l'attention du sujet, stimulant différents sens (vision, audition, toucher), nécessitant la participation active du patient telle que, par exemple, la distraction par RV. Cela ne nie pas que les méthodes traditionnelles de distraction peuvent être utiles, mais considérant la durée de la séance d'hydrothérapie et de changement de pansement chez les patients brûlés et la nature répétitive de cette procédure, la RV présente un intérêt particulier à explorer, car elle permet une distraction plus engageante (Gold et al., 2007) et plus attirante pour l'enfant.

2.6 La distraction par la Réalité Virtuelle

La RV est une distraction unique de par son caractère immersif qui engage l'utilisateur en intégrant de nombreuses expériences sensorielles pour capter son attention (Mahrer & Gold, 2009). Cela est possible grâce à un environnement virtuel interactif incluant des paysages stimulants, des sons et de l'engagement tactile. Ce monde virtuel a pour but de créer un sentiment de présence ce qui n'est pas possible par les autres moyens de distraction (Gold et al., 2007; Mahrer & Gold, 2009). Ainsi, la RV agissant sur l'attention, l'émotion, la concentration, la mémoire et les sens (toucher, audition, vision) peut directement et indirectement modifier la perception et la signalisation de la douleur en altérant l'activité même de la douleur dans le corps (Gold et al., 2007).

Le mécanisme neurobiologique exact par lequel la RV atténue la douleur n'est pas encore complètement élucidé, mais il est théorisé que la RV n'agit pas sur le signal spinal de la douleur, mais plutôt sur sa perception (Arane, Behboudi, & Goldman, 2017). L'utilisation de la résonance magnétique fonctionnelle (fMRI) a montré que les aires corticales associées aux processus attentionnels et à la modulation de la douleur sont plus actives pendant la distraction alors que les zones associées à la perception de la douleur sont moins actives (Gold et al., 2007; Valet et al., 2004). Il est également suggéré que la RV divertit l'attention de la douleur en agissant à travers le cortex cingulaire antérieur qui, à son tour, agit sur la substance grise périaqueducale impliquée dans les contrôles inhibiteurs diffus nociceptifs (CIDN). Ces derniers sont des mécanismes descendants engagés dans la modulation de la douleur (Beaulieu, 2008; Gold et al., 2007; Marchand, 2009). On pense que la RV agit également sur les structures impliquées dans l'émotion associée à la douleur et joue un rôle dans l'inhibition ou la facilitation de la perception douloureuse (Gold et al., 2007). Étant donné la nature hautement immersive de la RV, son environnement pourrait être adapté pour créer des affects positifs qui peuvent potentiellement inhiber les affects négatifs tels que la peur et l'anxiété associées aux procédures douloureuses (Gold et al., 2007).

2.6.1 Utilisation de la Réalité virtuelle pour la gestion de la douleur pédiatrique

Depuis quelques années l'intérêt à explorer l'effet de la RV sur la douleur chez les enfants a augmenté. Une étude sur la douleur expérimentale a été menée par Dahlquist et al. (2009) aux États-Unis auprès de 40 enfants âgés de 5 à 13 ans. Les participants ont été répartis en trois

groupes soit: 1) groupe recevant la distraction par RV interactive, 2) groupe recevant la distraction par RV passive, 3) groupe ne recevant pas de distraction (contrôle). La douleur a été induite par un stimulus thermique (froid). Les résultats ont montré de façon statistiquement significative que la distraction par RV interactive était la plus efficace parmi les trois groupes ($F(2,78) = 7.84, p < .001, f = .62$). L'effet d'interaction âge par condition expérimentale était également significatif au niveau du seuil de tolérance à la douleur ($F(2,78) = 3.82, p < .05, f = .43$) avec des seuils de la douleur plus élevés dans le groupe de distraction interactive que le groupe de distraction passive et le groupe contrôle. Cependant, l'amélioration du seuil de tolérance à la douleur semblait être plus importante chez les enfants plus âgés ($M = 70.08, SD = 71.22$) lors de l'utilisation du casque (Head Mounted Display- HMD) par rapport aux enfants plus jeunes ($M = 31.74, SD = 40.36; t = 2.193, p < 0.05$) alors que l'âge n'a pas fait une différence significative pour l'amélioration du seuil de tolérance chez les enfants recevant la distraction par RV sans casque ($M = 41.12$ vs. $M = 45.10, p > .30$) qui ont aussi amélioré leurs résultats de tolérance comparés aux mesures de base. Il est donc important, en développant des interventions auprès des enfants, de considérer la tranche d'âge spécifiquement visée et d'adapter le degré d'interactivité de la distraction proposée en conséquence.

En contexte clinique, les études réalisées auprès d'enfants sur la distraction par RV ont été surtout menées durant les procédures liées à l'usage des aiguilles telles que l'insertion de cathéter intraveineux et les prises de sang. Un des premiers essais cliniques a été mené en 2006 par Gold et al. Le but de l'étude était de vérifier l'effet et la pertinence de la RV utilisant le jeu *Street Lodge* délivré par un HMD comme un moyen de la distraction de la douleur, chez les enfants, lors de l'installation d'un cathéter veineux. À cette fin, 20 enfants âgés de 7 à 12 ans ont été recrutés et divisés en deux groupes: 1) groupe expérimental: distraction par RV et 2) groupe contrôle: traitement standard (analgésique topique). L'analyse des mesures de la douleur a montré que le groupe contrôle a exprimé quatre fois plus de douleur affective (inquiétude et peine) après le placement de l'intraveineuse ($t = 3.25, p < 0.05$) alors que le groupe de distraction par RV n'a pas exprimé un changement significatif entre les temps de mesure avant et après la procédure ($t = 1.00, p > 0.05$). Il n'y avait pas de différence significative au niveau de l'intensité de la douleur entre les deux groupes, mais il y avait une différence significative au niveau de la croyance des parents quant à la réduction de la douleur de leur enfant. L'échantillon de l'étude

était trop petit pour montrer l'efficacité de la RV, mais cette étude a quand même montré l'effet prometteur de la distraction par RV auprès des enfants pour le soulagement de la douleur. Cette étude a aussi montré l'importance de tenir compte de l'anxiété et de la croyance des parents lors de l'évaluation de l'intervention (Gold et al., 2006).

Une autre étude portant sur l'effet de la RV sur la douleur reliée aux aiguilles a été menée par Nilsson et al. (2009) en Suède auprès de 42 enfants âgés de 5 à 18 ans ayant le cancer durant l'insertion d'un port-a-cath ou lors de ponctions veineuses. Les enfants étaient distribués de façon aléatoire parmi deux groupes: 1) groupe expérimental: RV non-immersive sous forme d'un jeu affiché sur un ordinateur personnel standard avec une carte graphique de haut de gamme, un affichage 3D et une souris de contrôle à distance dont les mouvements sont synchronisés avec les mouvements dans le jeu RV, 2) groupe contrôle: recevant le traitement pharmacologique standard de l'unité qui consistait à choisir entre un jet de pulvérisation d'une vapeur froide ou bien la crème EMLA® (lidocaïne 2.5 g / l et prilocaïne 2.5 g / l) appliquée au moins 1 heure avant la procédure douloureuse. Les résultats ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative entre les deux groupes au niveau de la douleur auto et hétéro évaluée et des mesures physiologiques ($p > 0.05$). Cet article démontre l'importance de rechercher et de définir les paramètres qui déterminent ce qu'est la RV tel que l'immersion vs un jeu vidéo interactif en 3D.

La distraction par RV a également été appliquée auprès de patients victimes de brûlures. Les études suivantes contribuent ainsi à notre compréhension des éléments additionnels qui doivent se retrouver dans l'intervention de distraction par RV pour maximiser son efficacité.

2.6.2 Utilisation de la Réalité virtuelle pour le soulagement de la douleur procédurale chez les brûlés pédiatriques

Une étude réalisée par Hoffman et al. aux États-Unis en 2008 a été menée auprès de 11 patients souffrant de brûlures âgés entre 9 et 40 ans durant le débridement de la plaie dans la salle d'hydrothérapie. Les participants ont eu 3 minutes de distraction par RV et 3 minutes sans RV dans un ordre randomisé. Les résultats ont favorisé le groupe recevant la distraction par RV au niveau de la pire douleur ressentie (contrôle vs RV : 7.6 (1.9) vs. 5.1(2.6), $p = 0.015$), du caractère désagréable de la douleur (contrôle vs RV : 6.7 (1.6) vs. 4.1 (2.8), $p = 0.017$), et du temps passé à penser à la douleur (contrôle vs RV : 7.6 (3.1) vs. 3.6 (2.5), $p < 0.001$) qui étaient

tous significativement moindres durant la RV. Cependant, il n'y avait pas eu d'analyses faites sur l'influence de l'ordre du traitement sur l'efficacité de la distraction par RV et étant donné le faible nombre de participants, il n'était pas possible de se prononcer sur l'effet de la RV comme tel (Hoffman et al., 2008). Cette étude permet plutôt de conclure de la faisabilité de la RV comme un moyen prometteur pour la gestion de la douleur chez les patients ayant des brûlures, mais elle indique que plus d'études sont nécessaires pour connaître l'effet de l'ordre de traitement sur la diminution de la douleur.

En 2011, une autre étude américaine menée par Schmitt et al. a évalué l'effet de la RV délivrée par un HMD (Kaiser-Electro Optics) chez 54 patients brûlés âgés entre 6 à 19 ans pour l'amélioration de l'amplitude des mouvements durant les séances de physiothérapie (Schmitt et al., 2011). Chaque participant était son propre contrôle en passant un temps équivalent en RV qu'en traitement standard durant chaque séance de physiothérapie selon un ordre randomisé et contrebalancé. Les résultats ont montré une réduction significative de 44% de la douleur cognitive, de 32% de la douleur affective et de 27% de la douleur sensorielle dans le traitement avec RV en comparaison avec le traitement standard ($p < 0.05$). Cette étude était l'une des premières études auprès de la population de brûlés avec une taille d'échantillon suffisante permettant de montrer l'efficacité de la RV.

Par la suite, un essai clinique randomisé par Kipping et al. (2012) en Australie avait pour but d'évaluer l'effet de la RV sur l'intensité de la douleur aiguë procédurale auprès de 41 adolescents âgés entre 11 et 17 ans victimes de brûlures. Le groupe expérimental a reçu la RV par un HMD standard (eMagin Z800 3DVisor) alors que le groupe de comparaison a reçu une autre intervention de distraction soit en regardant la télévision ou en écoutant de la musique. Les résultats au niveau de la douleur autoévaluée par les participants sur l'échelle visuelle analogue de douleur (VAS) n'étaient pas statistiquement significatifs entre les deux groupes de traitement bien que les participants du groupe de distraction standard aient rapporté plus de douleur que le groupe ayant reçu la RV durant le retrait du pansement (distraction standard : 4.2 (3.2) vs. distraction par RV : 2.9 (2.3), $p = 0.16$) et durant l'application du nouveau pansement (distraction standard : 3.8 (3.6) vs. distraction par RV : 2.33 (3.4), $p = 0.40$). Cependant, la douleur évaluée par les infirmières sur l'échelle FLACC était significativement différente entre les groupes durant le retrait des pansements ($p = 0.02$), mais pas durant leur application ($p =$

0.23). Ainsi les résultats de cette étude n'ont pas réussi à montrer la supériorité de la RV comparée à la distraction standard.

Une étude subséquente réalisée par Faber et al. (2013) aux Pays-Bas avait pour but de déterminer si la RV, délivrée par Cybermind Hi-Res900ST™, un HMD, continuait de réduire la douleur pour plus d'une session de changement de pansements et soins de plaies auprès de patients ayant des brûlures. Un total de 36 patients âgés entre 8 et 57 ans ont été recrutés. L'étude a adopté un devis intra-sujet où le patient n'a pas eu de distraction lors d'une première procédure de changement de pansement (jour 0), mais l'a reçu lors des six changements de pansements subséquents. Les résultats ont montré que l'intensité de la douleur durant le débridement était significativement inférieure au jour 1 ($n=35$, $t=2.939$, $p=.006$), au jour 2 ($n=29$, $t=2.145$, $p=.040$), et au jour 3 ($n=16$, $t=2.262$, $p=.038$) durant lesquels ils ont reçu la distraction par la RV en comparaison au jour 0 sans RV. Bien que la différence après le troisième jour ne fût plus significative, la douleur a continué à diminuer avec l'usage de la RV durant les sept consécutifs de changements de pansements. Ces résultats sont encourageant pour l'usage répétitif de la RV auprès de patients brûlés, car, contrairement aux opioïdes qui présentent un potentiel élevé de tolérance (Wang et al., 2018), la RV semble maintenir son effet pour plusieurs traitements consécutifs rendant cette intervention une voie prometteuse à explorer surtout en combinaison au traitement pharmacologique standard.

Un autre essai clinique randomisé, à trois bras, réalisé par Jeffs et al. (2014) aux États Unis auprès de 30 adolescents, âgés de 10 à 17 ans ayant des brûlures, a comparé le traitement pharmacologique standard à la distraction passive et à la distraction active par RV (Kaiser Optical SR80a sur un trépied) pour le soulagement de la douleur lors de procédures de changement de pansement. Les résultats ont montré que les patients du groupe de distraction par RV présentaient significativement moins de douleur durant le changement de pansement que les patients du groupe de distraction passive (différence = 23.7 mm, 95% CI: 2.4–45.0, $p=.029$) et moins de douleur, mais pas de façon statistiquement significative, que les patients du groupe qui ont reçu le traitement pharmacologique standard (différence = 9.7 mm, 95% CI: -9.5 to 28.9, $p=.32$). Le groupe de distraction par RV était aussi le seul à rapporter une diminution significative de la douleur lors de la procédure en comparaison avec leurs données avant la procédure. Les auteurs ont conclu que même sans casque immersif, la RV semble supérieure à

la distraction passive et au traitement standard, mais il est nécessaire de mener des études avec de plus grands échantillons afin de valider cette conclusion.

De plus, une étude menée en Chine par Hua et al. (2015) a évalué l'effet de la RV sur la douleur procédurale lors de changements de pansements auprès de 65 enfants âgés entre 4 et 16 ans ayant des blessures chroniques au niveau des membres inférieurs (incluant les blessures causées par les brûlures). Ils ont aussi utilisé un HMD standard (eMagin Z800 3DVISOR) comme équipement pour la RV. Le groupe contrôle a reçu des interventions de distraction standard telles que regarder la télévision, écouter de la musique, lire un livre ou réconfort par les parents. Les participants du groupe de RV ont rapporté des scores de douleur significativement inférieurs à ceux du groupe contrôle avant (1.63 (1.39) avec distraction standard vs. 0.85 (1.12) avec distraction RV, $p = 0,016$), pendant (4.19 (2.12) avec distraction standard vs. 2.42 (1.85) avec distraction RV, $p = 0,001$) et après (3.38 (1.48) avec distraction standard vs. 2.48 (1.8) avec distraction RV, $p = 0,034$) la procédure de changement de pansement.

Une étude pilote récente menée par Hoffman et al. (Hoffman et al., 2019) a évalué la possibilité d'utiliser la RV immersive en tant qu'analgésique non opioïde d'appoint pour des enfants entre 6 et 17 ans atteints de brûlures graves (>10% surface corporelle brûlée) et se plaignant de douleur modérée à sévère. Parmi les 48 participants recrutés à l'unité de soins intensifs, 44 étaient originaires d'un pays de l'Amérique latine. La douleur a été évaluée par l'échelle d'évaluation graphique (*Graphic Rating Scale- GRS*) pendant une séance de désinfection et soins de plaie de brûlure faite en moitié avec RV (jeu Snowworld) et en moitié sans RV. Les résultats ont montré que la RV a réduit de façon significative la « pire douleur ressentie » (sans RV : 8.52 (1.75) vs. avec RV : 5.10 (3.27), $t(47) = 7.11, p < .001$). Les patients ont aussi rapporté un effet bénéfique au niveau des séances subséquentes.

À notre connaissance, ces études représentent tous les essais cliniques randomisés principaux effectués durant la dernière décennie sur la RV pour la douleur procédurale chez les enfants victimes de brûlures et montrent une tendance bénéfique de l'usage de cette technologie. Ce résultat est soutenu par de nombreuses revues de la littérature dans différents contextes médicaux incluant celui des brûlures (Chan et al., 2018; Dascal et al., 2017; Indovina et al.,

2018; Matsangidou, Ang, & Sakel, 2017; Won et al., 2017). La conclusion commune de ces revues, qui ont évalué de manière principalement qualitative l'effet de la RV sur différentes variables incluant la douleur, est la présence d'une tendance positive et d'un effet prometteur mais également d'une grande hétérogénéité existe et de la nécessité de mener des études avec de plus grands échantillons. Récemment, une revue par Eijlers et al. (2019) a été une des premières revues à inclure une méta-analyse (quantitative) des résultats de douleur pédiatrique provenant des différentes études en RV dont six en brûlures pédiatriques incluant les études recensées ci-dessus. Les résultats de l'analyse ont montré un effet bénéfique significatif de la RV sur la douleur avec une différence moyenne pondérée globale (SMD) de 1,30 (Intervalle de confiance (IC) à 95%, 0.68 à 1.91) pour la douleur autoévaluée par le patient selon les résultats de 14 études et de 1,32 (IC à 95%, 0.21 à 2.44) pour l'anxiété autoévaluée par le patient selon les résultats de sept études. Cependant, ces résultats doivent être interprétés avec prudence, car la méta-analyse a été menée malgré une hétérogénéité très élevée ($I^2 = 93.3\%$). De plus, aucune étude recensée n'a été menée chez les enfants de moins de 4 ans, population d'intérêt de l'étude présente. Or cette méthode de distraction semble être appropriée pour les procédures comme la séance d'hydrothérapie et de changements de pansements chez les enfants brûlés, car le temps nécessaire pour les effectuer est long et exige une méthode de distraction qui puisse bien retenir l'attention de l'enfant. Enfin, à date, la RV n'a jamais été mise à l'essai avec les patients brûlés dans les centres hospitaliers pédiatriques du Québec.

La prochaine section présente les cadres de référence qui ont servi de base pour les deux études qui ont été menées sur le sujet.

2.7 Cadres de référence

Le modèle de la douleur procédurale pédiatrique de Young (2005) a été choisi pour guider l'étude, car il est spécifique au contexte des procédures médicales et met en relief la complexité de la douleur et les différentes variables qui peuvent modifier sa perception chez l'enfant. Ce modèle distingue entre les variables modifiables et les variables non modifiables, avant et durant la procédure (Young, 2005), offrant ainsi des pistes d'interventions pour les professionnels de la santé au niveau des variables modifiables. Il intègre aussi la théorie du portillon de Melzack et Wall (1965) en reconnaissant les différents facteurs psychologiques, sociaux et culturels pouvant influencer l'attitude de l'enfant et son expérience face aux procédures douloureuses à

travers leurs effets sur les processus de contrôle central ainsi que sur les contrôles inhibiteurs descendants de la douleur. D'autres facteurs reliés à la procédure elle-même entrent également en jeu tels que l'environnement de la procédure, les interactions avec les professionnels durant la procédure ainsi que les différentes modalités pharmacologiques et non pharmacologiques de gestion de la douleur. En plus de l'effet cumulatif des différentes variables entre les différents temps, ce modèle se distingue par la boucle de rétroaction qui met l'emphase sur les effets de la douleur les procédures subséquentes.

2.7.1 Variables préprocédures

Le modèle de Young (2005) identifie plusieurs variables, dont l'âge, le stade développemental, le sexe, l'ethnicité, le tempérament, l'anxiété en tant que trait de personnalité et les expériences passées de douleur comme des variables préprocédures non modifiables qui influencent la perception de l'enfant de sa douleur durant la procédure. Toutefois, il faudrait noter que le statut socioéconomique et l'accès aux soins peuvent être des variables confondantes affectant plusieurs de ces variables préprocédures telles que les différences ethniques et les facteurs physiologiques. Ceux-ci sont également des variables qui prédisposent disproportionnellement les enfants aux brûlures. Ainsi, les enfants d'un niveau socioéconomique défavorisé sont plus à risque d'être brûlés et d'avoir un moins bon pronostic que les enfants vivant dans des environnements à revenu élevé (Delgado et al., 2002; Organisation Mondiale de la Santé, 2018).

Parmi ces variables non modifiables, l'âge joue un rôle primordial particulièrement parce que les jeunes enfants sont plus susceptibles de subir des brûlures (Drago, 2005; Lee et al., 2016). Ainsi, il est établi depuis des années que plus l'enfant est jeune, plus il va présenter des signes de détresses dans son comportement lors des procédures médicales (McCarthy et al., 2010). Il s'en suit l'anticipation de niveaux plus élevés de détresse et de douleur ressenties par l'enfant lors des séances d'hydrothérapie et d'autres soins aux brûlés nécessitant une prise en charge plus holistique. Par ailleurs, le stade développemental, qui est fortement corrélé à l'âge, explique aussi la capacité de l'enfant à interpréter et à gérer la douleur qu'il ressent durant la procédure incluant la mémoire qu'il va garder de celle-ci (Young, 2005). Cette mémoire qui se manifeste par des signes d'appréhension durant des procédures subséquentes a été observée chez des enfants aussi jeunes que 6 mois (Marchand, 2009; McGrath, 1995). La compréhension de

ces concepts reliés au stade développemental de l'enfant peut nous aider à bien saisir les stratégies de *coping* que l'enfant adopte et par conséquent, le moyen d'évaluer ou d'intervenir de manière adaptée au stade, même si celui-ci fait partie des variables non modifiables. À titre d'exemple, bien que les enfants en bas âge n'ont pas encore développé les habiletés cognitives pour s'adapter à la douleur, ils peuvent néanmoins engager leur habiletés non cognitives pour le faire à travers la recherche du confort (Young, 2005). Cela nous oriente vers une évaluation globale de l'état de l'enfant utilisant le confort comme variable d'intérêt puisqu'une telle mesure peut refléter plus fidèlement l'expérience du jeune enfant durant la procédure.

Quant au *coping* avec la douleur, il fait partie des variables préprocédurales modifiables au cours du temps qui incluent aussi la sensibilité à la douleur et l'anxiété. Le modèle proximal-distal du *coping* et de la détresse d'enfants lors de procédures médicales douloureuses de Varni et al. (1995) distingue entre deux types de facteurs qui influencent de différentes façons la douleur de l'enfant. Les facteurs distaux sont ceux qui influencent de manière générale la détresse et la douleur de l'enfant durant la procédure et, par conséquent, sont plus difficiles à manipuler tels que la peur, le tempérament, le style de *coping* des parents, le milieu familial et le soutien social. En contrepartie, les facteurs proximaux sont les comportements des parents et des soignants avant et durant la procédure qui ont un impact direct sur la détresse et la douleur que va ressentir l'enfant (Blount, 2019; Varni et al., 1995). Cela inclut le langage utilisé pour la préparation à la procédure, les termes de réassurance, l'usage d'humour ou les exercices de respirations. La standardisation de ces facteurs est importante lors de l'évaluation de l'efficacité d'une intervention pour la douleur puisque ceux-ci peuvent influencer les stratégies d'adaptation de l'enfant et par conséquent, la douleur et la détresse ressenties durant la procédure.

2.7.2 Variables procédurales

Le modèle de Young (2005) distingue aussi entre les variables procédurales modifiables et les variables procédurales non modifiables. Par exemple, la durée et la nature de la procédure déterminent directement le nombre et l'intensité des stimuli nociceptifs auxquels est exposé l'enfant. Cependant, ces variables ne peuvent être modifiées par l'intervention proposée puisque, dans le cas d'une séance d'hydrothérapie, elles sont reliées à la nature de la brûlure, sa profondeur et son étendue.

Quant aux variables procédurales modifiables, celles-ci incluent selon Young (2005) la préparation et l'information à la procédure, le niveau d'anxiété de l'enfant, son sentiment de contrôle, la présence des parents qui peut avoir des effets mixtes, l'attitude et comportement des soignants, l'environnement où se déroule la procédure, l'état physiologique de l'enfant ainsi que l'usage d'interventions pharmacologiques et non pharmacologiques. C'est donc à ce niveau que la distraction par la RV hybride agit pour modifier la perception de l'enfant de sa douleur durant la procédure.

Le mécanisme sous-jacent à cet effet peut être mieux compris à la lumière de la neuromatrice corps-soi (Melzack, 2001) qui est une continuité de la théorie du portillon de Melzack et Wall (1965). Selon cette théorie, la douleur est une expérience holistique qui ne peut être réduite seulement au stimulus nociceptif à son origine. La neuromatrice, ou matrice de la douleur représente les régions cérébrales impliquées dans les stimuli douloureux. Les différentes composantes de la neuromatrice influencent la douleur qui comprend trois dimensions: dimension sensori-discriminative, dimension cognitivo-évaluative et dimension motivationnelle-affective (Melzack & Casey, 1968). Cette distinction permet de mettre en relief la perception de la douleur qui nécessite l'implication de structures neuronales particulières tout en étant différente d'une personne à l'autre et qui est modulée à travers les différentes expériences, et ce, chez une même personne (Melzack, 2001). Dans ce sens, la neuromatrice représente une signature neurologique de la douleur, un modèle de l'ensemble, qui fournit une base caractéristique des mécanismes générateurs de la douleur tout en gardant une place à la variabilité interindividuelle à travers les sous-ensembles du neuromodule (Melzack & Katz, 2013). Dans ce modèle, nous retrouvons les facteurs qui contribuent aux schémas d'activités générés par le corps, composés de dimensions sensorielles (S), affectives (A) et cognitives (C) ainsi que les motifs de sortie de la neuromatrice qui produisent les multiples composantes de l'expérience de la douleur et les réponses comportementales qui y sont associées (Melzack & Katz, 2013).

Ce modèle permet de situer l'effet anticipé de la RV au sein de l'expérience de douleur. Ainsi, cette distraction agit sur les dimensions cognitives et affectives de la neuromatrice afin de moduler de façon importante la perception de la douleur ainsi que les comportements moteurs qui y sont associés chez l'enfant. Mais contrairement aux analgésiques, la RV ne semble pas

agir en interceptant les stimuli nociceptifs, mais plutôt au niveau de leur perception par le biais des ressources attentionnelles qui sont limitées (Ahmadpour et al., 2019; Pourmand, Davis, Marchak, Whiteside, & Sikka, 2018).

Les zones cérébrales précédemment évoquées dans l'action de la RV, notamment le cortex cingulaire antérieur, la substance grise périaqueducale et l'amygdale, trouvent leurs places comme structures somatosensorielles et limbiques dans les dimensions émotionnelles et cognitives de la neuromatrice. Ce modèle permet aussi de comprendre comment la RV peut avoir un mécanisme d'action commun tout en ayant un effet unique sur la perception de la douleur chez chaque individu permettant une pratique de douleur basée sur les résultats probants, mais qui tient compte de l'individualité du patient au cœur des soins. Plus important encore, la neuromatrice permet d'expliquer comment les affects positifs créés dans l'environnement virtuel peuvent potentiellement inhiber les affects négatifs associés aux procédures douloureuses (Ahmadpour et al., 2019). Cette explication est concordante avec le modèle circomplexe de la douleur de Sharar et al. (2016) selon lequel les affects négatifs lors d'une procédure douloureuse activent le cortex insulaire ce qui cause encore plus de douleur alors que les émotions positives, telles que provoquées par l'environnement virtuel, ont un effet analgésique.

Enfin, dans l'ensemble, ce modèle et cette théorie ont servi de base pour la compréhension des mécanismes influençant l'expérience de douleur procédurale chez l'enfant ainsi que le choix des variables sociodémographiques et cliniques dans les deux études qui seront présentées au prochain chapitre sur la méthode.

Chapitre 3

Méthode

La section suivante présente les éléments reliés à la méthode et aux considérations éthiques employées pour la réalisation de chacun des deux volets de ce projet doctoral. Nous nous basons sur la grille *Standard Protocol Items for Reporting in Trials* (SPIRIT) pour la présentation des éléments pertinents à ces devis d'études expérimentales (Chan et al., 2013). Tout d'abord l'étude pilote est présentée. La collecte de données pour ce volet a eu lieu du 14 juin 2016 jusqu'au 31 janvier 2017. Les résultats qui en ont découlés ont permis d'informer le protocole pour l'essai clinique qui a suivi dont la collecte a duré du 1^{er} mai 2017 jusqu'à 10 juillet 2019.

3.1 Étude pilote

3.1.1 Devis

La première étude réalisée s'agissait d'une étude pilote quasi expérimentale à un groupe en préparation à l'essai clinique. Selon Eldridge et al. (2016), une étude pilote est un sous type des études de faisabilité qui permet non seulement d'évaluer si, et comment, l'intervention proposée est faisable, mais aussi de concevoir, à une plus petite échelle, l'étude visée. Ainsi, ce devis a été choisi pour évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'intervention proposée, soit la distraction par le projecteur en dôme de RV en plus d'évaluer des éléments de faisabilité pour l'étape subséquente consistant en un essai clinique.

Le protocole de l'étude pilote a été enregistré avant le début de la collecte de données dans clinicaltrials.gov (numéro d'enregistrement : NCT02794103) qui est un des cinq registres reconnus par l'Organisation Mondiale de la Santé et le comité international des éditeurs des journaux médicaux (ICMJE). Ce registre est accessible au public sans frais, géré par un organisme à but non lucratif, dispose d'un mécanisme pour assurer la validité des données d'enregistrement, et présente un moteur de recherche électronique facile (Chan et al., 2013). L'enregistrement de l'étude permet plus de transparence en diminuant le biais de rapport sélectif de résultats (Chan et al., 2013).

3.1.2 Contexte de l'étude

L'étude s'est déroulée dans un centre hospitalier universitaire pédiatrique de la région de Montréal qui est le centre de référence des Grands Brûlés pédiatriques au Québec. Le recrutement a été effectué dans la salle d'hydrothérapie faisant partie de l'unité de chirurgie-trauma où sont octroyés les soins aux grands brûlés.

3.1.3 Critères d'éligibilité

Les enfants ayant des brûlures nécessitant une séance d'hydrothérapie étaient considérés éligibles à participer à l'étude. Bien que l'âge qui nous intéressait était de 6 mois à 7 ans, les enfants étaient éligibles pour participer à partir de 2 mois jusqu'à 10 ans. L'élargissement de l'étendue de ce critère durant le stade pilote avait pour but de cerner la population qui pourrait bénéficier le plus de l'intervention proposée ainsi que de définir la tranche d'âge auprès de laquelle l'intervention est faisable surtout par rapport à l'âge minimal à partir duquel l'enfant peut commencer à interagir avec le jeu de RV.

Nous avons exclu les enfants qui étaient admis aux soins intensifs ou intubés durant la procédure ainsi que les enfants qui étaient allergiques aux opioïdes ou à d'autres médicaments faisant partie du traitement pharmacologique standard puisque la gestion de base de leur douleur aurait été différente du reste des participants. Nous avons aussi exclu les enfants ayant un diagnostic d'handicap neurocognitif les empêchant d'interagir avec le jeu ou bien souffrant d'épilepsie considérant la nature du jeu de RV. Finalement, les enfants ayant un score de 6 correspondant au critère « pas de réponses aux stimulations nociceptives » sur l'échelle de sédation de Ramsay allant de 1 à 6 (Ramsay, Savege, Simpson, & Goodwin, 1974) n'étaient pas non plus éligibles à participer à l'étude.

3.1.4 Interventions

Les procédures de changement de pansement et soins aux brûlures se déroulent habituellement dans la salle d'hydrothérapie en immergeant la peau atteinte dans un bain avec un massage aux bulles d'air. Le but est de nettoyer la plaie et de débrider le tissu mort tout en procurant un sentiment de bien-être au patient (Dash, Mohapatra, & Sharma, 2016). Cette technique permet aussi d'éviter la déshydratation qui peut être causée par le mouvement des liquides à travers la peau brûlée dans un environnement qui favorise la guérison des plaies. Son utilisation vise autant à soulager en partie la douleur et la sensation de picotement associées aux brûlures (Cen et al., 2015). Une séance d'hydrothérapie dure habituellement entre 15 à 45 minutes dépendamment de l'étendue et de la profondeur des brûlures.

Avant chaque séance d'hydrothérapie, l'enfant est évalué par l'anesthésiste et l'infirmière de la clinique de douleur qui prescrivent ou ajustent les doses des analgésiques selon un protocole préétabli. Ce traitement pharmacologique standard consiste principalement à administrer les

médicaments en deux étapes soit 60 minutes puis 30 minutes avant la procédure. En premier lieu, l'enfant reçoit soit de la morphine (dose initiale: 0,4-0,5 mg / kg/ dose) ou bien de l'hydromorphone (dose initiale: 0,08–0,1 mg / kg/ dose) avec de la clonidine (2–4 µg / kg/ dose, maximum de 100 µg) par voie orale. Trente minutes avant la procédure, l'enfant reçoit, aussi par voie orale, de la kétamine (5 à 10 mg / kg/ dose, maximum de 500 mg / kg), du midazolam (0,2 à 0,5 mg / kg/ dose, maximum de 20 mg) ainsi que de l'acétaminophène (10 mg / kg/ dose, maximum de 640 mg). Le protocole inclut également une prescription pour des doses additionnelles durant la procédure si besoin. Ainsi, si le patient est agité ou bien en douleur durant la procédure, l'infirmière de l'unité peut lui administrer du fentanyl par voie intranasale (1 µg / kg / dose, maximum de 100 µg) toutes les 5 minutes pour un maximum de trois doses. Si l'enfant a une voie intraveineuse il peut à la place recevoir soit de la morphine (0,025– 0,05 mg / kg / dose) ou d'hydromorphone (0,01 mg / kg / dose) ou du midazolam (0,05 mg / kg / dose, maximum trois doses).

Quant à l'intervention de distraction, celle-ci consiste en un projecteur en dôme ayant un écran avec une courbure de 150 degrés fixé sur un système de rails au plafond et suspendu au bout du petit bain permettant aux enfants de regarder l'écran pendant la séance d'hydrothérapie. Le dôme a été développé par la compagnie Cobra Simulation® aux Royaumes Unis (<http://www.cobrasimulation.com/en/>) spécialisée en solutions immersives telles que la simulation de vols pour les pilotes. Le dispositif a été adapté à la salle d'hydrothérapie par la Société des Arts Technologiques (SAT) de Montréal en se basant sur les plans de la salle où se déroule l'étude afin d'offrir une expérience immersive qui n'isole pas l'enfant mais qui s'intègre plutôt à l'environnement de soin. Le projecteur (PANASONIC PT-RZ47, résolution: 1920×1080) est branché à un ordinateur (Lenovo Y50–70, 2013, Version 1.0.0.52, Windows 8.1, Processor: Intel® Core™ i7–4720HQ, Unité centrale de traitement @ 2.60 GHz 2.60 GHz, mémoire à accès aléatoire installée: 16.0 GB, Type de système: 64-bit système opérateur, × processeur 64) sur lequel le jeu Bubbles® est installé. Le projecteur en dôme est présenté dans la Figure 1.



Figure 1. Projecteur en dôme de réalité virtuelle installé à la salle d'hydrothérapie pour les soins aux enfants brûlés.

Le jeu Bubbles® a été conceptualisé et réalisé par un partenariat entre notre équipe de recherche comprenant des cliniciens et chercheurs en pédiatrie et en douleur et une équipe de spécialistes en génie informatique, environnements virtuels et 3D et jeux vidéo. Dans le jeu Bubbles, l'enfant a l'impression d'être dans un wagon de train qui se déplace à travers différents paysages soit une forêt, un village et une plage. Dans chaque paysage, des animaux font des grimaces drôles ou interagissent avec l'enfant qui peut leur lancer des bulles en cliquant sur une souris en poire imperméable à l'eau. Si l'enfant est trop jeune pour utiliser la souris ou est incapable de le faire (si par exemple sa main est submergée dans l'eau), un mode automatique se lance après 30 secondes d'inactivité pour lancer automatiquement des bulles maintenant ainsi l'interactivité des animaux dans le jeu.

Dans le cadre de l'étude pilote, l'intervention de distraction par le projecteur en dôme de RV a été offerte à tous les participants pendant au moins une séance d'hydrothérapie, tout au long de la procédure. Si l'enfant revenait pour une deuxième ou une troisième séance, l'intervention était aussi réofferte et l'acceptation ou le refus de poursuivre la participation étaient documentés

puisqu'ils sont indicatifs de son acceptabilité. Le jeu et la musique qui l'accompagnent étaient débutés au moment de l'installation de l'enfant dans le bain et arrêtés lorsque l'enfant quittait la salle. L'arrêt précoce du jeu ou la non-adhésion au protocole de l'étude étaient documentés par l'infirmière de recherche avec leur raison. L'usage de co-interventions tels que la distraction passive par jeux en plastique, chansons, ou autres était documenté.

3.1.5 Critères de jugement

Variables sociodémographiques et cliniques. Afin de décrire la population à l'étude, des données sociodémographiques et cliniques des enfants participants ont été collectées. Celles-ci incluent : le sexe, l'ethnicité, l'âge, le poids, les antécédents médicaux et chirurgicaux incluant des hospitalisations précédentes et des expériences antécédentes de douleur procédurale, le cas échéant. Pour caractériser la brûlure, des données ont été collectées pour la cause de la brûlure soit thermique, chimique ou électrique, la profondeur de la brûlure allant de premier degré superficiel au quatrième degré, l'étendue de la brûlure en rapportant le pourcentage de surface corporelle totale brûlée. Le nombre de jours depuis la brûlure ainsi que le nombre de séances d'hydrothérapie reçues dans le cadre de l'étude ont été aussi documentés. Les données cliniques comprenaient aussi l'usage de médicaments analgésiques additionnels ou d'autres interventions non pharmacologiques pour le soulagement de la douleur durant la séance d'hydrothérapie.

Faisabilité et acceptabilité de l'intervention. La faisabilité de l'intervention de distraction par le projecteur en dôme de RV a été évaluée en notant le fonctionnement du jeu et du dispositif, l'absence d'erreurs techniques et la coordination de l'intervention avec la procédure de soins. Après chaque procédure, un questionnaire de type Likert composé de huit items a été distribué aux intervenants présents dans la salle d'hydrothérapie afin d'évaluer l'acceptabilité du jeu, du dispositif et de l'idée globale de l'intervention proposée. Quatre choix de réponse étaient possibles allant de fortement en désaccord jusqu'à complètement en accord. Une place était également réservée pour les commentaires additionnels si l'intervenant le souhaitait. Les huit items sont présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Items du questionnaire distribué aux intervenants après la procédure d'hydrothérapie pour évaluer l'acceptabilité de l'intervention proposée.

-
1. Le dispositif de distraction virtuelle a été utilisé lors du bain (hydrothérapie) pour distraire l'enfant
 2. La distraction virtuelle a aidé l'enfant à contrôler sa douleur
 3. La distraction virtuelle a permis à l'enfant de mieux coopérer durant les soins
 4. La distraction virtuelle a nui au déroulement du soin
 5. Je réutiliserais la distraction virtuelle pour d'autres soins aux enfants brûlés
 6. Le contenu vidéo du dispositif de distraction virtuelle était adapté à l'âge de l'enfant
 7. Le dispositif de distraction virtuelle était adapté à l'environnement où on procédait à la séance d'hydrothérapie
 8. Le concept de l'utilisation de la distraction virtuelle lors des soins aux enfants brûlés est une idée qui vaut la peine d'être développée
-

Faisabilité et acceptabilité du devis d'étude. En préparation à l'essai clinique subséquent, des données ont été collectées pour juger de la faisabilité et de l'acceptabilité du processus de l'étude. Ainsi, pour évaluer la faisabilité du recrutement, le nombre de patients éligibles durant la période de recrutement a été documenté ainsi que le pourcentage de parents ayant accepté que leur enfant participe à l'étude. Une évaluation qualitative par l'équipe de recherche a porté aussi une attention particulière à l'adéquation des critères d'éligibilité proposés, aux critères de jugements cliniques planifiés comprenant les échelles de mesure choisies, et à la chronologie de la collecte de données. L'acceptabilité a été évaluée en documentant l'acceptation ou le refus des parents pour que leur enfant reçoive à nouveau l'intervention durant les prochaines séances d'hydrothérapie cédulées, le cas échéant. Cette information était aussi nécessaire pour concevoir le devis du prochain essai clinique en évaluant la possibilité de comparer deux groupes de patients différents si la taille de l'échantillon était suffisante (essai clinique parallèle à deux groupes indépendants) ou bien de comparer l'intervention durant une séance à une autre séance contrôle chez le même patient lors de deux procédures d'hydrothérapie différentes (essai clinique parallèle à deux groupes appariés) ou bien d'avoir l'intervention expérimentale de distraction et l'intervention contrôle durant la même séance d'hydrothérapie (essai clinique intrasujet).

Variables cliniques. Les variables cliniques qui nous intéressaient comprenaient : la douleur, l'anxiété de base, l'anxiété procédurale, le confort durant la procédure et la sédation.

Pour évaluer la douleur, l'échelle FLACC (Face, Legs, Activity, Cry and Consolability) a été choisie, car c'est une échelle comportementale observationnelle facile d'utilisation validée pour l'hétéroévaluation de la douleur aiguë de jeunes enfants de 0 à 18 ans (Merkel, Voepel-Lewis, Shayevitz, & Malviya, 1997; Nilsson, Finnstrom, & Kokinsky, 2008). Pour chacun des cinq items (visage, jambes, activité, cris, consolabilité), l'évaluateur choisit la description qui correspond le mieux à l'état de l'enfant. Selon la description choisie, trois cotations sont possibles : 0, 1 ou 2. Le score total est calculé par l'addition des cotations attribuées aux items pour avoir un total de 0 à 10. Le score est ensuite interprété comme suit : 0 = détendu et confortable, 1-3 = léger inconfort, 4-6 = douleur modérée et 7-10 = douleur sévère ou inconfort majeur. La FLACC a une excellente fiabilité interjuges et une bonne validité concurrente avec d'autres échelles similaires (vonBaeyer & Spagrud, 2007). Elle a été utilisée dans de nombreuses études pour évaluer la douleur procédurale (Gee Kee, Kimble, Cuttle, Khan, & Stockton, 2015; Gomez et al., 2013). Les versions anglaises et françaises de l'échelle FLACC sont présentées à l'Annexe A.

L'anxiété de base a été évaluée en utilisant l'échelle de Smith modifiée. Cette échelle d'hétéroévaluation permet d'attribuer un de quatre niveaux à l'enfant suivant l'observation de son comportement pour qualifier son état. Les niveaux vont de l'anxiété 0 correspondant à un enfant souriant avec qui la communication est facile, qui se laisse examiner et qui est décontracté à un niveau d'anxiété 3 qui correspond à un enfant qui crie tout le temps, ne coopère pas, avec qui la communication est impossible et qui lutte à la moindre approche (Brouh, Paut, Camboulives, & Couvely, 1996). La validation de l'échelle de Smith modifiée a montré une excellente concordance avec la cotation de l'anxiété par une échelle semi-quantitative par un anesthésiste expérimenté ($k = 0.87$) ainsi qu'une facilité de cotation puisqu'il y avait une faible variabilité interjuges (concordance interjuges : $k = 0.81$). L'échelle est présentée à l'Annexe B.

L'anxiété procédurale a été évaluée en utilisant le Procedure Behavior Check List (PBCL) (LeBaron & Zeltzer, 1984). Cette échelle d'hétéroévaluation comprend huit comportements soit: tension musculaire, cris, pleurs, usage de contentions, verbalisation de la douleur, verbalisation de l'anxiété, calage verbal et résistance physique. Chaque comportement est défini puis coté sur une échelle allant de 1 (très légèrement) à 5 (extrêmement intense) pour un score final possible entre

8 et 40 calculé en additionnant le score des huit comportements. Le PBCL a une bonne fiabilité interjuges variant de 72 à 94% ainsi que d'une validité convergente de 0.42 à 0.74% (Cohen et al., 2008). L'échelle est présentée à l'Annexe C.

Le confort durant la procédure a été évalué par l'Échelle d'Observation Comportementale du Confort d'Enfants Brûlés (OCCEB-BECCO) (Tremblay et al., 2018). Cette échelle a été développée par l'équipe de douleur et de chirurgie trauma du centre hospitalier où se déroule la collecte de donnée spécifiquement pour les procédures d'hydrothérapie. Puisque la distinction entre les différents affects négatifs est difficile à un jeune âge, l'échelle évalue le concept de confort comme étant simultanément l'absence de douleur et le sentiment de bien-être. Les quatre items de l'échelle (visage, pleurs, mouvements, attitudes) sont associés chacun à trois ou quatre comportements spécifiques au contexte de la procédure. Le score varie de 0 à 2 ou de 0 à 3 pour chaque item pour un score total allant de 0 à 10. L'OCCEB-BECCO a été validée auprès d'une population de 16 enfants âgés de moins de 5 ans ayant des brûlures et a montré une corrélation élevée avec la FLACC ($r \geq 0.95$) au niveau de la validité de critère. L'échelle est présentée à l'Annexe D.

Le niveau de sédation de l'enfant a été évalué en utilisant l'échelle de sédation de Ramsay (Ramsay et al., 1974). Cette échelle a six niveaux au total soit trois niveaux pour le patient éveillé et trois niveaux pour le patient endormi avec le niveau 1 correspondant à « anxieux et agité ou nerveux ou les deux » et le niveau 6 correspondant à « aucune réponse à la stimulation douloureuse ». Cette échelle est couramment utilisée dans différents contextes cliniques pour évaluer et surveiller la sédation des patients adultes et pédiatriques (Dawson, von Fintel, & Nairn, 2010; Miller et al., 2016; Namigar et al., 2017; Sheahan & Mathews, 2014). L'échelle est présentée à l'Annexe E.

3.1.6 Chronologie de la participation

Chaque participant a reçu durant une séance d'hydrothérapie l'intervention de distraction par le projecteur en dôme de RV en plus du traitement pharmacologique standard à 60 minutes et à 30 minutes avant la procédure selon le protocole l'unité. Le jeu a été débuté au moment de l'installation de l'enfant dans le bain et poursuivi le long de la séance. Les mesures des critères de jugement sont uniquement basées sur la première séance de participation dans l'étude afin de ne pas surestimer les variables d'un patient par rapport aux autres puisque les patients n'ont pas tous

eu un nombre égal de séances d'hydrothérapie. Cependant, tel que mentionné avant, si l'enfant avait une autre séance d'hydrothérapie prévue et que ses parents acceptaient qu'il reçoive à nouveau la distraction dans le bain, la participation à l'étude était poursuivie aux fins d'évaluation de la faisabilité du devis et de l'intervention.

Cinq temps de mesure ont été planifiés soit : T1 : une heure avant la procédure (pour voir l'état de base de l'enfant avant la prémédication), T2 : au moment de l'arrivée à la salle d'hydrothérapie, T3 : 10 minutes après le début de la procédure (correspond habituellement au moment du débridement), T4 : Immédiatement après la procédure, avant que le patient ne quitte la salle d'hydrothérapie, T5 : 30 minutes après la procédure (retour du patient à sa chambre).

La douleur a été mesurée à tous les temps de mesure (T1 à T5). L'anxiété de base a été mesurée à T1 et l'anxiété procédurale de T2 à T5. Le confort a été mesuré à T3 correspondant au moment de la procédure et la sédation a été mesurée avant (T2), durant (T3) et immédiatement après (T4) la procédure. Les différentes variables et temps de mesure sont présentés au diagramme synoptique (Tableau 2).

3.1.7 Taille de l'échantillon

Un calcul de taille d'échantillon n'a pas été fait a priori de l'étude puisqu'il s'agit d'une étude pilote qui va elle-même servir de base pour déterminer la taille d'échantillon de l'essai clinique subséquent. Ainsi, nous avons visé le recrutement de 15 à 20 patients, un nombre jugé représentatif par l'équipe de recherche pour pouvoir déterminer la faisabilité et l'acceptabilité de l'étude et du devis et pour pouvoir tester le jeu et le dispositif de RV.

3.1.8 Recrutement

L'équipe de la salle d'hydrothérapie a été informée du projet et a reçu une liste des critères d'éligibilité pour la participation à l'étude. Ainsi, lorsqu'un enfant est prévu pour un bain d'hydrothérapie, l'équipe, avec la permission des parents de l'enfant d'être contactés, avisait l'infirmière de recherche de la date du bain et du nom du patient pour approcher la famille ou le tuteur de l'enfant et fournir les explications sur le projet pour obtenir leur consentement pour la participation à l'étude. Les enfants prévus pour un bain d'hydrothérapie sont soit hospitalisés à l'unité de chirurgie trauma ou bien viennent en externe à la clinique de jour avant la procédure pour recevoir la prémédication une heure avant la procédure. Si les parents ont consenti à la

participation à l'étude, l'infirmière de recherche collecte les données sociodémographiques et cliniques ainsi que les données de base à ce moment. Si les parents refusent la participation de l'enfant, la raison du refus est documentée.

Tableau 2. Diagramme synoptique des étapes de déroulement de l'étude pilote.

Étapes	Recrutement	Temps de mesure				
	T -1	T1	T2	T3	T4	T5
RECRUTEMENT						
Sélection d'éligibilité	X					
Consentement éclairé	X					
INTERVENTION						
Traitement pharmacologique standard combiné à la distraction par le projecteur en dôme de RV				X		
VARIABLES						
Variables sociodémographiques et cliniques		X				
Douleur (FLACC)		X	X	X	X	X
Anxiété de base (Échelle de Smith modifiée)		X				
Anxiété procédurale (PBCL)			X	X	X	X
Confort (OCCEB-BECCO)				X		
Sédation (Échelle de Ramsay)			X	X	X	
Questionnaire de satisfaction et d'acceptabilité						X
Effets secondaires				X		
Médicaments analgésiques supplémentaires				X		
Autres interventions non pharmacologiques				X		

3.1.9 Méthode de collecte, de gestion et d'analyse des données

La collecte de donnée a été réalisée par une infirmière de recherche qui a été formée pour l'utilisation des différentes échelles de mesure. Celle-ci était accompagnée durant les dix premières séances par l'étudiante responsable du projet qui cotait les critères de jugement cliniques en parallèle aux fins de comparaison après chaque séance pour s'assurer de la fiabilité du jugement.

Les données collectées étaient conservées sous clé dans un bureau privé au centre de recherche où le recrutement prenait place. L'entrée des données dans le logiciel d'analyses statistiques SPSS version 24.0 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA) a été faite de façon indépendante par deux étudiantes faisant partie de l'équipe de recherche pour éviter les erreurs potentielles.

Les analyses statistiques ont été également effectuées avec le logiciel SPSS. Elles consistaient principalement en des analyses descriptives, soit le calcul des moyennes et des écarts-types pour la majorité des variables en plus de tests non paramétriques pour les comparaisons de moyennes compte tenu de la petite taille de l'échantillon ainsi que de la distribution bimodale du critère de jugement clinique primaire (la douleur). Ainsi, des tests de Friedman ont été utilisés pour comparer les moyennes des scores de douleur évaluée par la FLACC et d'anxiété procédurale évaluée par le PBCL en plus d'une corrélation de rang de Spearman pour déterminer la force de la relation entre ces deux variables durant la procédure (T3). Le seuil statistique de signification était déterminé à $p < 0.05$.

3.1.10 Méthode de surveillance des données et des effets indésirables

Puisqu'il s'agit d'une étude pilote de faisabilité et que l'intervention proposée n'était pas préalablement associée à des effets secondaires majeurs, l'établissement d'un comité de contrôle des données n'était pas nécessaire. À la fin de chaque séance, l'infirmière de recherche indiquait la présence ou l'absence d'effets indésirables associés au projecteur en dôme de RV hybride, et, le cas échéant, les rapportait au chercheur responsable.

3.1.11 Éthique et communication

L'étude a été approuvée par le comité d'éthique du centre hospitalier où la collecte de donnée s'est déroulée (numéro d'approbation : 3943). Étant donné que les participants de l'étude sont de jeunes enfants, le consentement du parent ou du tuteur était requis pour la participation en s'assurant que l'enfant, dépendamment de son âge, ait également assenti. Un formulaire de consentement détaillant le but de l'étude, les implications, les étapes, les avantages et les inconvénients à la participation a été signé par le parent en deux copies, une pour le chercheur et une pour le participant. Une copie du formulaire de consentement a été placée à l'Annexe F.

Une annexe au formulaire de consentement a été ajoutée pour la prise de photos et de vidéos durant l'étude aux fins de diffusion des résultats. La participation à l'étude n'était pas conditionnelle à cette acceptation. Les parents pouvaient aussi choisir de conserver l'anonymat dans les photos et vidéos prises en ajoutant une barre noire sur les yeux de l'enfant. Tous les noms et identifiants de l'enfant étaient modifiés lors des présentations. Une copie du consentement pour la prise des photos et de vidéos à l'intention des professionnels de la santé est placée à l'Annexe G.

Tous les renseignements collectés étaient confidentiels. Un code a été attribué à chaque participant à la recherche et seul le chercheur responsable avait la liste des participants et des codes qui leur étaient attribués. Les renseignements collectés seront conservés sous clé au centre de recherche pour une période de sept ans suivant la date de la fin du projet.

Enfin, tel que mentionné précédemment, un des principaux objectifs de cette étude pilote était d'informer et de guider le développement de l'essai clinique d'efficacité subséquent. Ainsi, la partie suivante détaille la méthode adoptée pour cette deuxième phase du programme conçue en se basant sur les résultats du pilote.

3.2 Essai clinique

3.2.1 Devis

La seconde étude était un essai clinique car celui-ci est considéré comme le devis idéal pour évaluer l'efficacité et les effets secondaires des nouvelles interventions (Gordis, 2014). Suivant les résultats de l'étude pilote, il a été convenu de concevoir l'essai clinique à devis intra-sujet. Ainsi, chaque participant était son propre contrôle durant une même séance d'hydrothérapie. Ce type de devis était le plus faisable compte tenu de la taille limitée de la population à l'étude et en conséquent, de l'échantillon souhaité puisque cette approche requiert moins de participants qu'un essai clinique à deux groupes parallèles pour atteindre la même puissance statistique (Wellek & Blettner, 2012). Cela aussi tenait compte de la faisabilité au niveau de la planification de la séance d'hydrothérapie qui d'abord, était différente d'une fois à l'autre chez le même patient, ensuite, était parfois limitée à une seule séance. D'autant plus que ce devis permet de limiter les variabilités interpersonnelles (Sedgwick, 2014) au niveau de l'expérience de douleur, subjective et différente d'une personne à l'autre dépendamment de ses antécédents, âge, culture et autres facteurs pouvant affecter sa perception (Al-Harthy, Ohrbach, Michelotti, & List, 2016; Fillingim, 2017; Lautenbacher, Peters,

Heesen, Scheel, & Kunz, 2017). Le protocole de l'essai clinique a été enregistré sur clinicaltrials.gov (numéro d'enregistrement : NCT02986464) avant le début de l'étude.

3.2.2 Contexte de l'étude

L'essai clinique s'est déroulé dans le même contexte que l'étude pilote soit à la salle d'hydrothérapie d'un centre hospitalier universitaire pédiatrique qui est le centre de référence des grands brûlés au Québec.

3.2.3 Critères d'éligibilité

Les enfants âgés entre 6 mois et 7 ans, ayant une brûlure nécessitant une séance d'hydrothérapie et accompagnés d'un parent ou d'un tuteur légal pouvant consentir à leur participation étaient éligibles à participer. Nous avons exclu les enfants qui étaient aux soins intensifs ou qui étaient intubés ou inconscients durant la séance d'hydrothérapie ou trop endormis par l'effet de la sédation (score de 3 ou 4 sur l'échelle de sédation de l'Université du Michigan) puisque ceux-ci ne pouvaient pas expérimenter l'effet de la distraction par RV. Les enfants ayant un diagnostic de déficience cognitive les empêchant d'interagir avec le jeu ou souffrant d'épilepsie étaient également exclus. Finalement, les enfants ayant une allergie à un médicament faisant partie du protocole du traitement pharmacologique standard étaient aussi exclus pour homogénéiser le traitement pharmacologique standard.

3.2.4 Interventions

Tout comme l'étude pilote, l'intervention expérimentale était la distraction par le projecteur en dôme de RV hybride combiné au traitement pharmacologique standard. L'intervention expérimentales est déjà décrite à la section 3.1.4. Cependant, la différence avec cette étude est la présence d'une séquence contrôle pendant laquelle l'enfant a seulement reçu le traitement pharmacologique standard sans distraction par RV. L'ordre d'administration des deux interventions reçues par l'enfant durant une même séance d'hydrothérapie était randomisé afin de contrebalancer un possible effet de report de la première intervention administrée.

3.2.5 Critères de jugement

Critère de jugement primaire. Le critère de jugement primaire était la différence des moyennes de douleurs entre la séquence expérimentale et la séquence contrôle. Comme dans l'étude pilote, la douleur était évaluée par la FLACC décrite dans la section 3.1.5. Cependant, à la

différence de l'étude pilote, le codage n'était pas fait par l'infirmière de recherche présente dans la salle d'hydrothérapie mais plutôt par un évaluateur externe qui s'est basé sur l'enregistrement vidéo de la séance afin de maintenir une certaine objectivité lors des évaluations.

Critères de jugement secondaires. Le codage des vidéos permettait aussi l'évaluation du niveau de confort procédural par l'échelle OCCEB-BECCO (Tremblay et al., 2018), aussi décrite à la section 3.1.5, faisant partie des critères de jugement secondaires.

Ceux-ci incluaient de plus une deuxième évaluation par proxy de la douleur par l'infirmière de l'unité de chirurgie trauma présente à la salle d'hydrothérapie en utilisant une échelle d'évaluation numérique de la douleur (*Numerical Rating scale- NRS*) qui s'étend de 0 à 10, la valeur 0 indiquant « aucune douleur » et la valeur 10 indiquant « douleur la plus forte imaginable ». L'échelle est présentée à l'Annexe H.

L'évaluation de la sédation a été faite à l'aide de l'échelle de sédation de l'Université du Michigan (*University of Michigan Sedation Scale- UMSS*) car l'échelle de Ramsay n'était pas une mesure faisable auprès de cette population selon les résultats de l'étude pilote (Khadra et al., 2018). Cette dernière étude a souligné le besoin d'utiliser une échelle plus précise pour décrire l'état de l'enfant. L'UMSS est une échelle qui a été validée auprès de jeunes enfants d'âge similaire à la population à l'étude et a montré une bonne validité de critère et de construit ainsi qu'une bonne fiabilité de test-retest (Malviya et al., 2002). L'UMSS est présentée à l'Annexe I.

La satisfaction des soignants a été mesurée par le même questionnaire utilisé durant l'étude pilote (Tableau 1) mais en utilisant sept au lieu de huit items. L'item 1 relatif à l'utilisation de la RV durant la séance a été enlevé puisque cette information a été documentée par l'infirmière de recherche dans le formulaire de collecte de données.

L'usage de co-interventions non pharmacologiques (distraction par chansons, massage, réassurance, jeux en plastique dans le bain, etc.) ainsi que de médication additionnelle était documenté lors de chaque séquence (expérimentale et contrôle) puisqu'il était considéré indicatif de l'échec de l'intervention au niveau de la gestion de la douleur et faisaient donc partie des critères de jugement secondaires. L'occurrence d'effets secondaires a été documentée durant chaque séquence de traitement. Enfin, les variables sociodémographiques et cliniques collectées étaient les mêmes que celles de l'étude pilote décrites à la section 3.1.5.

3.2.6 Temps de mesure de l'étude

Cette étude comprenait cinq temps de mesure qui différaient légèrement des temps de mesure de l'étude pilote puisqu'il y avait deux périodes d'interventions durant la séance d'hydrothérapie au lieu d'une seule et que la mesure 30 minutes après la procédure n'était pas une mesure faisable selon les résultats du pilote. Ainsi, T1 correspondait à la période pré-procédurale, T2 aux premières cinq minutes lors de l'installation dans le bain, avant le début des interventions, T3 à la première séquence de traitement (distraction par le projecteur en dôme de RV combiné au traitement pharmacologique standard ou bien traitement pharmacologique standard seul selon l'ordre de randomisation), T4 à la deuxième séquence de traitement qui est l'inverse de T3, et T5 correspondant à la période à la fin de la procédure.

Les mesures de douleur par la FLACC et la NRS ainsi que les mesures de sédation par l'UMSS ont été prises à tous les temps de mesure. Le confort a été mesuré à T3 et T4 soit les périodes correspondant à la procédure. Les temps et les mesures correspondantes sont détaillées au Tableau 3.

3.2.7 Taille de l'échantillon

La taille de l'échantillon calculée était de 35 patients pour une puissance statistique de 90%, un niveau de signification de 5% (alpha de 0,05) et une corrélation intra-sujet supposée à 0,2 afin de détecter une différence de deux points sur dix sur l'échelle de douleur FLACC entre les deux interventions, pour le même participant. Ce calcul a été basé sur les résultats de l'étude pilote en utilisant un test de rangs de Wilcoxon. Ce test non paramétrique a été choisi car la distribution des scores de douleur ne suivait pas la courbe normale. La différence de deux points sur la FLACC correspond à la différence minimale cliniquement importante pour considérer la réduction comme bénéfique pour le soulagement de la douleur (Cole, Shepherd, & Young, 2009).

3.2.8 Recrutement

La même procédure de recrutement utilisée durant l'étude pilote a été adoptée durant cet essai clinique. Celle-ci est décrite à la section 3.1.8. La seule différence est que la détermination finale des critères d'éligibilité a eu lieu après le consentement pour des raisons logistiques. Ainsi, puisqu'il n'était pas possible de prédire comment l'enfant allait réagir au traitement pharmacologique standard, notamment s'il allait être endormi (sédationné) ou réveillé durant la séance d'hydrothérapie, le critère de sélection correspondant au niveau de sédation (exclure si le

score de l'UMSS était de 3 ou 4) pouvait seulement être évalué au moment où l'enfant était immergé dans le bain, soit à T2. Or pour mener l'évaluation à ce stade les parents devaient avoir déjà consenti à la participation de leur enfant à l'étude.

Tableau 3. Diagramme synoptique des étapes de déroulement de l'essai clinique.

Étapes	Recrutement	Temps de mesure				
	$-T_1$	T_1	T_2	T_3	T_4	T_5
RECRUTEMENT						
Sélection d'éligibilité	X					
Consentement éclairé	X					
Assignment de l'intervention			X			
INTERVENTIONS						
<i>1^{ère} séquence:</i> Traitement pharmacologique standard combiné à la distraction par le projecteur en dôme de RV- <i>2^{ème} séquence :</i> Traitement pharmacologique standard seul				↔		
<i>1^{ère} séquence:</i> Traitement pharmacologique standard seul - <i>2^{ème} séquence :</i> Traitement pharmacologique standard combiné à la distraction par le projecteur en dôme de RV				↔		
VARIABLES						
Données sociodémographiques et cliniques	X	X				
Douleur (FLACC)		X	X	X	X	X
Douleur (NRS par proxy)		X	X	X	X	X
Confort (OCCEB-BECCO)				X	X	
Niveau de sédation (UMSS)		X	X	X	X	X
Satisfaction des soignants (Questionnaire)						X
Besoin de médication analgésique additionnelle				X	X	
Utilisation de co-interventions non pharmacologiques				X	X	
Occurrence d'effets secondaires				X	X	

3.2.9 Attribution des interventions

L'ordre des traitements indiquant si la première séquence d'intervention durant la procédure serait le traitement pharmacologique standard seul ou combiné à la distraction par le projecteur en dôme a été déterminé en utilisant une liste de randomisation générée par un biostatisticien de l'Unité de Recherche Clinique Appliquée (URCA) du centre de recherche. La liste était seulement accessible par le biostatisticien. La méthode de randomisation était par blocs qui est la méthode recommandée pour les études à petit échantillon afin d'éviter l'inégalité entre les deux groupes (Efird, 2011; Suresh, 2011).

L'assignation a été masquée jusqu'au moment du début de la séance d'hydrothérapie en plaçant l'ordre dans une enveloppe opaque numérotée. Si à T2 l'enfant était assez réveillé pour participer à l'intervention expérimentale, l'enveloppe de randomisation était ouverte par l'infirmière de recherche et l'ordre de traitement indiqué. Si l'enfant était endormi par l'effet des médicaments (score de 3 ou 4 sur l'UMSS), l'enveloppe demeurait fermée et la séquence de randomisation intacte jusqu'au prochain participant éligible.

3.2.10 Préservation de l'aveugle (masquage)

Le masquage de l'ordre des traitements et de l'intervention n'était pas possible dans cet essai clinique non pharmacologique. Cependant, pour remédier partiellement à cette limite incontournable, le codage des scores de douleur et d'inconfort a été réalisé par un évaluateur externe qui a seulement visionné les vidéos de la séance d'hydrothérapie afin de ne pas être influencé par le contexte de la salle d'hydrothérapie.

3.2.11 Méthode de collecte, de gestion et d'analyse des données

L'infirmière de recherche était responsable de remplir le formulaire de collecte de données comprenant les données sociodémographiques et cliniques, l'information sur le déroulement de l'étude, de la procédure et de la position de l'enfant durant chacun des séquences de traitement pour vérifier, entre autre, le respect de l'intervention expérimentale puisqu'un position de l'enfant couché dans le bain avec les oreilles dans l'eau par exemple indiquait qu'il n'avait probablement pas pu écouter la musique et interagir de façon optimale avec le jeu. Le formulaire comprenait aussi une section pour indiquer l'usage de co-interventions et d'analgésiques supplémentaires dans chacune des séquences de traitement. De plus, l'infirmière de recherche était responsable de la

prise de photos et de vidéos durant a séance d'hydrothérapie aux fins de codage des critères de jugements.

Une fiche avec l'échelle d'évaluation numérique (NRS) de la douleur pour chacun des cinq temps de mesure était remise à l'infirmière de l'unité de chirurgie trauma au début de la séance d'hydrothérapie avec les instructions pour la remplir et ensuite récupérée à la fin de la séance et jointe au formulaire de collecte de données.

Toutes les données collectées incluant les données du codage des vidéos par l'évaluateur externe ont été rentrées dans le logiciel SPSS version 25.0 par deux chercheurs de façon indépendante puis comparées pour s'assurer de l'absence d'erreurs. L'analyse en intention de traiter a également été faite à l'aide de ce logiciel en utilisant des statistiques descriptives et inférentielles non-paramétriques avec un seuil de signification de (α) de 0,05. Ainsi, les données sociodémographiques et cliniques ont été analysées en utilisant principalement des statistiques descriptives de pourcentages, moyenne et écarts-types, ou modes et écarts interquartiles selon la variable. Le critère de jugement principale était la différence moyenne des scores de douleur évaluée par la FLACC entre l'intervention contrôle et l'intervention expérimentale à T3 et T4 calculée en utilisant le test des rangs signés de Wilcoxon. Ce test a été également utilisé pour comparer les niveaux de confort entre ces deux temps de mesure alors que le test de McNemar a été utilisé pour évaluer la différence des proportions des enfants ayant reçu des analgésiques additionnels ou des co-interventions entre les deux séquences de l'étude. Enfin, le coefficient de corrélation de Spearman a été calculé pour détecter la tendance de corrélation entre l'évaluation de la douleur par un évaluateur utilisant la FLACC et l'évaluation de la douleur par l'infirmière de l'unité en utilisant la NRS.

3.2.12 Méthode de surveillance des données et des effets indésirables

Puisque l'étude pilote a montré que l'intervention proposée n'était pas associée à des effets secondaires ou indésirables majeurs, un comité de contrôle des données n'était pas nécessaire et la même procédure que l'étude précédente a été appliquée pour la surveillance en demandant à l'infirmière de recherche de noter et d'aviser le chercheur responsable de tout effet indésirable qui survenait.

3.1.13 Éthique et communication

Le projet a été approuvé par le comité d'éthique du centre de recherche où se déroulait l'étude avant le début de la collecte de données (numéro d'approbation : 2017-1382). Le consentement informé et éclairé était obtenu du parent ou du tuteur responsable de l'enfant lorsque celui-ci était cédulé pour une séance d'hydrothérapie. Puisque tous les enfants participants à l'étude étaient très jeunes, l'obtention de leur assentiment n'était pas possible. Le consentement à la prise de vidéos étant nécessaire pour le codage des critères de jugement était inclut dans le formulaire de consentement principal. Cependant, les parents pouvaient opter de refuser ou ne pas consentir à la prise de photos et vidéos aux fins de diffusion des résultats. Ce consentement était mis en annexe au formulaire de consentement initial. Celui-ci était signé en double copie par l'infirmière de recherche et les parents avec une copie remise à chacun des deux partis. Une copie du formulaire de consentement est présentée à l'Annexe I et celle du formulaire de consentement pour la prise de photos et vidéos à l'intention des professionnels de la santé à l'Annexe J.

Les données collectées des patients ont toutes été maintenues confidentielles par l'attribution d'un code à chaque participant. Seul le chercheur responsable avait accès au log reliant le code au numéro de dossier du patient. Les données seront conservées pendant une durée de sept ans au centre de recherche dans un bureau privé.

Cela conclut les principaux éléments considérés dans la méthode pour la conception et la réalisation de chacune des deux études. Le prochain chapitre présente les résultats de ces études sous forme d'articles de recherche.

Chapitre 4

Résultats

Ce chapitre est organisé en deux parties. La première partie concerne l'article de l'étude pilote qui a été publié en janvier 2018 dans le *Journal of Pain Research* (Dove Medical Press, facteur d'impact à 5 ans : 2.558). La seconde partie présente le deuxième article portant sur les résultats de l'essai clinique qui a été préparé pour une soumission au journal *Burns* (Elsevier, facteur d'impact à 5 ans : 2.315). Ce dernier est le journal de la société internationale des traumatismes associés aux brûlures/ *International Society for Burn Injuries*.

4.1 Article 1. Projector-based virtual reality dome environment for procedural pain and anxiety in young children with burn injuries: A pilot study

4.1.1 Reference: Khadra, C., Ballard, A., Déry, J., Paquin, D., Fortin, J. S., Perreault, I., Labbe, D.R., Hoffman, H.G., Bouchard, S., & Le May, S. (2018). Projector-based virtual reality dome environment for procedural pain and anxiety in young children with burn injuries: A pilot study. *Journal of Pain Research*, *11*, 343-353.

4.1.2 Funding details: This project is supported by grants from the Direction of Nursing of CHU Sainte Justine, the Quebec Network on Nursing Intervention Research (RRISIQ), the surgical-trauma program of CHU Ste-Justine, the Centre d'expertise pour les Victimes de Brûlures Graves de l'Ouest du Québec (Fondation des Pompiers), the users' committee of the CHU Ste-Justine, the CHU Ste-Justine Foundation, in addition to NIH grants to David Patterson R01GM042725, R01AR054115 and Effat University, Jeddah Saudi Arabia Research and Consultancy Institute.

4.1.3 Abstract

Background: Virtual reality (VR) is a non-pharmacological method to distract from pain during painful procedures. However, it was never tested in young children with burn injuries undergoing wound care.

Aim: We aimed to assess the feasibility and acceptability of the study process and the use of VR for procedural pain management.

Methods: From June 2016 to January 2017 we recruited children from 2 months to 10 years old with burn injuries requiring a hydrotherapy session in a pediatric university teaching hospital in Montreal. Each child received the VR intervention in addition to the standard pharmacological treatment. Data on intervention and study feasibility and acceptability in addition to measures on pain (FLACC), baseline (Modified Smith Scale) and procedural (PBCL) anxiety, comfort (OCCEB-BECCO), and sedation (Ramsay Sedation Scale) were collected before, during, and after the procedure. Data analyses included descriptive and non-parametric inferential statistics.

Results: We recruited 15 children with a mean age of 2.2 ± 2.1 years and mean TBSA of 5% (± 4). Mean pain score during the procedure was low ($2.9/10, \pm 3$), as was the discomfort level ($2.9/10, \pm 2.8$). Most children were cooperative, oriented, and calm. Assessing anxiety was not feasible with our sample of participants. The VR prototype did not interfere with the procedure and was considered useful for procedural pain management by most healthcare professionals.

Conclusions: VR is a feasible and acceptable intervention for procedural pain management in young children with burn injuries. A larger trial with a control group would be required to assess its efficacy.

Word count: 249

Keywords: Pain, Virtual Reality, Distraction, Burns, Infant, Preschool, Children, Wound Care, Hydrotherapy.

4.1.4 Introduction and Background

Pediatric burns account for 30 to 50% of total burns (American Burn Association, 2016; Brusselaers, Monstrey, Vogelaers, Hoste, & Blot, 2010) with the highest incidence occurring in young children under the age of five (D'Souza, Nelson, & McKenzie, 2009; Toon et al., 2011; Verey, Lyttle, Lawson, Greenwood, & Young, 2014). Pain management is a complex and crucial element of burn care in children (Krishnamoorthy, Ramaiah, & Bhananker, 2012). Procedural pain related to burn wound care is widely undertreated (de Jong et al., 2014; Latarjet). Procedures related to dressing change and wound care have been described by children as “the most traumatising and frightening part of their experience of having a burn” (p. 609) (McGarry et al., 2014).

Repeated exposure to painful stimuli, which is the case in burn wound care, can lead to pain centralization and higher incidence of persistent pain (Retrouvey & Shahrokhi, 2015). Particularly at a young age, burn injuries may result in altered mechanical and pain sensitivity in later years of childhood including long term alterations in pain processing (Grunau, 2014; Wollgarten-Hadamek et al., 2009). Children also experience an anticipatory anxiety related to the unfamiliar environment, separation from parents and fear of pain which, in turn, can increase the amount of pain experienced (Krishnamoorthy et al., 2012; McGarry et al., 2014; Norambuena et al., 2013). Physiological and behavioral responses to acute stress including post-traumatic stress symptoms and physiological reactivity have been observed in young children with burn injuries (Stoddard et al., 2006).

Current management of procedural pain is mainly pharmacological relying largely on opioids and nonopioid adjuncts (Gamst-Jensen, Vedel, Lindberg-Larsen, & Egerod, 2014; Norambuena et al., 2013; Retrouvey & Shahrokhi, 2015). Analgesics, especially opioids, are associated with many side effects including respiratory depression, constipation, opioid induced-hyperalgesia, pruritus, sleep cycle interference, nausea, vomiting, and possible long-term development of tolerance with accompanying dose escalation and reward-based behavior to opiate medication (Holtman & Jellish, 2012; Retrouvey & Shahrokhi, 2015; Thompson, Andrews, & Christ-Libertin, 2012). There is a need for methods that enhance pain control while reducing side effects. Hence, the increasing interest in non-pharmacological methods as adjuncts to analgesics for optimal pain management (Retrouvey & Shahrokhi, 2015).

In children, non-pharmacological interventions for procedural pain management include, but are not limited to, music, guided imagery, toys, or video games, depending on the child's age, developmental stage, and the type of procedure (Koller & Goldman, 2012; Olsen & Weinberg, In press). Distraction is often used with children as a non-pharmacological intervention for pain, distress and anxiety. The assumption is that it diverts the child's attention to an attractive element, hindering the perception of the painful stimuli (Kleiber & McCarthy, 2006; Koller & Goldman, 2012). This is based on the gate control theory of Melzack and Wall (Melzack & Wall, 1965) further extended by McCaul and Malott (McCaul & Malott, 1984) stating a link between perception of pain and level of attention devoted to the stimulus affecting the painful experience (Donna Koller & Ran D. Goldman, 2012). Therefore, distraction techniques engaging multiple senses, such as vision and audition, may grab the child's attention more than the techniques that only engage one sense. Consequently, there is an increasing interest in more immersive and interactive methods of distraction, such as virtual reality (VR), for the management of procedural pain.

Virtual reality is defined as “a computer technology that enables users to view or immerse themselves in an alternate world” (p. 70) (Aguinas, Henle, & Beaty Jr, 2001). More specifically, it is a distraction method that provides the user with real time interaction with computer-simulated entities in a pseudo-natural immersion via multi-sensory stimulation (vision, hearing and sometimes touch) (Fuchs, 2017; Fuchs, Moreau, Berthoz, Vercher, & d'Aubert, 2006; Hoffman et al., 2011; Malloy & Milling, 2010). Fuchs (2017) identifies immersion and interaction as key components of VR while Vince (1998) and Aguinas et al. (2001) add navigation in the virtual environment as a third component.

In the last two decades, VR has shown promising results for reducing experimental and procedural acute pain and burn related discomfort in adolescents and adult burn victims (Das, Grimmer, Sparnon, McRae, & Thomas, 2005; Hoffman et al., 2014; Sharar et al., 2008). A laboratory fMRI brain scan study conducted by Hoffman et al. in 2007 with nine healthy subjects showed that the percentage of reduction in pain by VR was comparable to the effect of a moderate dose of hydromorphone equivalent to what a patient would receive during a burn wound care (Hoffman et al., 2007). A randomized controlled trial by Kipping et al. in 2012 (Kipping et al., 2012) among 41 adolescents with burn injuries compared VR to standard distraction during wound

care procedures. Although no statistically significant difference was found in self-reported pain scores between groups, less pain behaviors were observed by the nurses on the Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC) scale. In addition, less rescue analgesia was recorded in the VR group compared to the standard distraction group (Kipping et al., 2012). Another randomized controlled trial by Jeffs et al. in 2014 (Jeffs et al., 2014) compared standard care, passive distraction (watching a movie), and VR among 28 adolescents (mean age of 13.5 years) from a burn clinic. The study showed that participants in the VR group reported less pain during burn wound care than either one of the two other groups as well as being the only group to have a decrease in pain perception from pre to the per procedural period (Jeffs et al., 2014). A rapid evidence assessment review by Garrett et al. in 2014 (Garrett et al., 2014) on the use of immersive VR in acute pain management emphasized its potential for burn injuries while highlighting the need for further high-quality studies to establish its effectiveness.

On the other hand, to our knowledge, VR for pain management in young children (less than 4 years old) has not been studied. Two studies reported the effects of VR on pain and coping styles in children as young as 6 years old undergoing cold pressor pain (Dahlquist et al., 2010; Sil et al., 2014). One study by Asl Aminabadi et al. (Asl Aminabadi, Erfanparast, Sohrabi, Ghertasi Oskouei, & Naghili, 2012) in 2012 reported the effectiveness of VR distraction via eyeglasses on pain during dental treatment in 117 children from 4 to 6 years old. However, no studies in children younger than 4 years old were retrieved.

In addition, currently available VR prototypes require wearing either goggles or a head-mounted display helmet to create a sense of space and depth (Malloy & Milling, 2010). This could be challenging in young children with burn injuries since most injuries at this age are located on the face and upper trunk (Kemp, Jones, Lawson, & Maguire, 2014). Our team tested a new way of delivering VR in clinical settings via a projector-based VR dome environment providing different levels of immersion that can also be added to the user's natural interaction in the real world while allowing for navigation and interaction with the virtual world, during burn wound care procedures in hydrotherapy in young children.

4.1.5 Aims

In this pilot study, we aimed to assess the feasibility and acceptability of a projector-based VR dome environment as an intervention to distract young children with burn injuries from

procedural pain and anxiety during hydrotherapy sessions. We also planned to evaluate the feasibility and acceptability of the study process including recruitment, choice of outcomes and data collection methods.

4.1.6 Materials and Methods

Design and setting. This single-center, one-group, quasi-experimental pilot study was approved by the Research and Ethics Board of the Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Sainte-Justine and registered at clinicaltrials.gov (NCT02794103). Data was collected at CHU Sainte-Justine, a large pediatric tertiary university health centre located in Montreal (Quebec, Canada). CHU Sainte-Justine is a major referral center for pediatric burns in the province of Quebec with more than 200 outpatients and 60 to 80 inpatients per year. All parents gave written informed consent to the participation of their child to the study. When possible, the child also gave his verbal consent prior to participating to the study.

Participants. Participants were recruited through convenience sampling upon arrival to the surgical-trauma burn unit. The unit has a hydrotherapy room available for both inpatients and outpatients. Parents of a child with burn injuries, scheduled for a hydrotherapy session, were approached and provided with information about the study. Children were included in the study if they met the following criteria: 1) Age from 2 months to 10 years old (age limit was initially set from 6 months to 7 years old. It was later modified to determine the age span that would most benefit from the VR intervention), 2) Suffering from a burn injury (no limits regarding degree, depth or extent of the burn injury). Children were excluded from the study if they presented the following criteria: 1) Admitted to the intensive care unit, 2) Diagnosed with a neuro-cognitive disability precluding them from interacting with the distraction intervention, 3) Intubated during hydrotherapy session, 4) Suffering from epilepsy (considering the nature of the intervention), 5) Allergic to opioids, other analgesics or sedatives used as standard pharmacological treatment and 6) A sedation score of 6 on the Ramsay Sedation Scale (RSS) (range between 1 to 6).

Wound care procedures. The hydrotherapy session during which the burn wounds are cleaned in water in addition to debriding the dead skin, usually lasts between 20 to 40 minutes. It is considered a painful procedure as the child undergoes many physical manipulations including dressing removal, before getting in the hydrotherapy tank, then wound debridement and range-of-motion exercises in the tank before being transferred back to the stretcher for cultures and

examination by general and plastic surgeons. Afterwards, the nurse transfers the child to another room to apply the new dressing.

During the procedures, a nurse from the pain clinic monitors and documents the child's pain, with the anesthetist, to adjust the dosage of analgesics for the current session and subsequent hydrotherapy sessions, when applicable. Of note, parents are not allowed in the hydrotherapy room as the team has noticed from previous experiences that their presence increases both their child's and their own distress and anxiety.

Standard care. The standard care established in the institution by the pain clinic and the surgical trauma unit consists of pharmacological treatments combining opioids, non-opioid analgesics, and sedative agents. Doses are based on a pre-established protocol and adjusted by the anesthetist and the pain clinic nurse after assessing the child the day of the scheduled procedure (hydrotherapy session). One hour before the procedure, the child receives the first dose of analgesia: either oral morphine (starting dose: 0.4-0.5 mg/kg/dose), or oral hydromorphone (starting dose: 0.08 - 0.1 mg/kg/dose), and oral clonidine (2-4 mcg/kg/dose, maximum of 100 mcg). Thirty minutes prior to the procedure, the child receives: oral ketamine (5-10 mg/kg/dose, maximum of 500 mg), oral midazolam (0.2-0.5 mg/kg/dose, maximum of 20 mg), and oral acetaminophen (10mg/kg/dose, maximum of 640 mg). During the procedure, the child may receive a rescue analgesia, if required, consisting of intranasal (IN) fentanyl (1mcg/kg/dose, maximum of 100 mcg) every five minutes for a maximum of three doses. If the child has an intravenous (IV) access, he can instead receive either morphine (0.025-0.05 mg/kg/dose) or hydromorphone (0.01 mg/kg/dose), or midazolam (0.05 mg/kg/dose, max 3 doses).

Intervention. A projector-based VR dome environment developed by Cobra Simulation® was adapted to the hydrotherapy room by the Society of Arts and Technology (SAT) in Montreal. The dome consists of a 150-degree wide curved screen installed at one end of the hydrotherapy tank. The screen is geared toward providing a certain level of immersion depending on the perceived sense of presence of the user. It does not require a helmet or 3D glasses, therefore minimizing potential contamination between patients, but rather adds a natural social aspect to the environment where the procedure is taking place. It is operated by a projector (PANASONIC PT-RZ47, resolution: 1920x1080) linked to a computer (Lenovo Y50-70, 2013, Version 1.0.0.52, Windows 8.1, Processor: Intel (R) Core(TM) i7-4720HQ, CPU @ 2.60GHz 2.60GHz, Installed

RAM: 16.0 GB, System type: 64-bit operating system, x64-based processor) with the VR software (video game). The video game Bubbles® is a pseudo-3D game developed by our team with a level of difficulty tailored to the young child's developmental stage, allowing control over its components (speed, visual yaw rotation, andvection (visually induced sense of self-motion (Nooij, Pretto, Oberfeld, Hecht, & Bühlhoff, 2017))), to attenuate cybersickness' symptoms such as nausea and vomiting.

The game is turned on the moment the child is installed in the hydrotherapy tank. Depending on his age and sedation level, the child can generate extra bubbles, on the screen, by squeezing a waterproof pear-shaped mouse. If the child is too young to understand how to use the mouse or if the burn injury is located on his hands, a proxy, usually the research nurse or the nurse from the pain clinic, will squeeze the mouse to produce extra bubbles. Friendly-shaped animals appear on the screen and produce funny noises and facial expressions whenever they're hit by a bubble while the child is navigating on a wagon train through different sceneries (village, beach, forrest). Bubbles are also be generated automatically after 30 seconds of inactivity to maintain interaction within the game. A joyful musical track is also part of the video. The game was tested and approved by a team of healthcare professionals professionals (nurses, physiotherapists, plastic surgeon, clinical nurse specialist) involved in pediatric burn care prior to its use with children. The dome and game are shown in Figures 1 and 2, respectively.

Data collection/ study time periods. The experiment consisted in one session per participant with measures taken at five time periods: One hour before the procedure (T-1), on arrival at the hydrotherapy room (T-2), 10 minutes after the beginning of the procedure (concurrent with debridement) (T-3); immediately after the procedure and before leaving hydrotherapy room (T-4); 30 minutes after the procedure (T-5). However, to be able to assess the feasibility of the intervention with repeated exposures, each recruited patient was offered the VR intervention for subsequent hydrotherapy sessions when applicable. Nevertheless, only the first session was accounted for in the clinical outcomes analysis (pain, anxiety, comfort).

Measures. The following measures were used to describe the sample, to assess the feasibility and acceptability of the VR intervention and the study design (Feeley et al., 2009), in addition to reporting data on pain, anxiety, comfort, and sedation.

Socio-demographic and clinical questionnaire. Demographic and clinical characteristics were assessed with parent reports and hospital chart review filled out by the research nurse. The questionnaire also included a section on the procedure's characteristics including the dosage of each drug administered, use of other non-pharmacological intervention and requirement for rescue analgesia.

Feasibility and acceptability of the virtual reality intervention. Intervention feasibility outcomes included the proper functioning of the game and VR prototype, as well as the coordination of the delivery of the intervention (Cobra® dome) with the wound care procedure. Intervention acceptability was assessed by asking healthcare professionals to rate, after each procedure, the extent to which they agreed or disagreed (four choices response scale from Strongly agree to Strongly disagree) with eight items related to their level of satisfaction with the VR intervention, prototype, and video game. The questionnaire was pre-tested and tailored to VR distraction for children undergoing hydrotherapy sessions for burn wound care. Finally, the occurrence of side effects resulting from the VR intervention was documented.

Feasibility and acceptability of the study process. Feasibility of the study process was assessed by documenting the following outcomes: number of eligible patients during the study period, percentage of eligible patients/parents agreeing to participate to the study (recruitment feasibility), appropriateness of the inclusion and exclusion criteria, appropriateness, timing, and sequencing of study measures in addition to the selection of best outcome measures. Acceptability was assessed by determining the willingness of parents/children to receive the VR intervention in subsequent hydrotherapy sessions.

Clinical outcomes. A) Pain intensity was measured at all study time points (T-1 to T-5) using the Face, Legs, Activity, Cry and Consolability (FLACC) scale, a behavioral/observational pain scale from 0-10 (0=relaxed and comfortable, 7-10= severe discomfort/pain) for children from 0 to 18 years old (Merkel et al., 1997). B) Baseline anxiety was assessed at T-1 using the Smith modified scale, a behavioral/observational scale with four levels ranging from 0 (no anxiety) to 3 (most anxious) (Brouh et al., 1996; Smith, 1980). C) Procedural anxiety and distress were assessed at T-2, T-3, T-4 and T-5 using the Procedure Behavior Check List (PBCL) scale which comprise eight behaviors based on occurrence and intensity for a possible total score ranging from 0 to 40 (LeBaron & Zeltzer, 1984). D) Comfort during the procedure was assessed at T-3 using

the behavioural observational scale of comfort level for child burn victims (OCCEB-BECCO), a new observational scale with scores ranging from 0 to 10 developed by members of our team, specifically for children during hydrotherapy procedures (Tremblay, Khadra, Charette, Boisvert, Te, Farmer, Paquette, Leblanc, Villeneuve, & Le May, 2015). E) Levels of sedation were also assessed before, during, and after the procedure (T-2, T-3, T-4) via the Ramsay Sedation Scale ranging from 1 (anxious or restless or both) to 6 (no response to stimulus). Finally, sociodemographic and clinical data were collected and the need for rescue medication administered during the procedure was documented.

Sample size. As the current trial is a pilot study, a sample size calculation (pre-study power calculation) was not performed. Instead, we aimed to recruit 15 to 20 children as this number would be adequate to provide information regarding feasibility of the intervention and study process/measures.

Data analyses. As this is a pilot study, the analyses were mainly descriptive (Lancaster, Dodd, & Williamson, 2004). Analyses were conducted using the statistical analysis software SPSS version 24.0 (IBM Corporation, New York, USA). Given the small sample size, non-parametric measures were used. Mean pain differences with repeated pain and anxiety measures using respectively the FLACC and the PBCL before, during, and after the procedure were calculated using Friedman tests with a $P < 0.05$ considered to be the statistical significance threshold. However, the results were interpreted with caution because of the small sample size. A Spearman's rank correlation was also run to determine the strength of relationship between pain and anxiety at T-3.

Three out of eight behaviours assessed by the PBCL regarding pain verbalisation, anxiety verbalisation, and verbal stalling were not possible to measure in pre-verbal children. This resulted in item-level missing data for some participants. As the PBCL is intended to be used, as a whole, to measure the construct of medical-procedure-related/pain-related anxiety, and given the small sample size, no imputation method was used to replace missing responses and the score was therefore treated as missing.

4.1.7 Results

Sample characteristics. Data was collected from June 14th, 2016 to January 31st, 2017. During the recruitment period, 19 parents of children meeting the selection criteria were invited to participate in the study. Only one couple refused that their child participates due to cultural issues. The recruitment rate was therefore 95%. Of the 18 patients recruited, three were excluded because they were highly sedated during the hydrotherapy session, which prevented reliable measurements of pain and anxiety. Analyses were conducted on a total sample size of 15 children.

Table 1 presents the sociodemographic and clinical characteristics of the children including information on burn injuries, previous pain experiences and baseline anxiety. Mean age of participants was 2.2 years old \pm 2.1 (median (Mdn) = 1.6; Interquartile Range (IQR) 0.9 – 2.4) with a majority of boys (60%). All burns, except one, were caused by a thermal injury (93.3%) with a mean total body surface area (TBSA) of 5% (\pm 4). Most children (86.6%) had low baseline anxiety levels (Level 0 or 1 on the Smith Modified Anxiety scale) before the procedure (Mdn = 0; IQR 0.0 – 1.0).

Characteristics related to the procedure. On average, hydrotherapy sessions lasted 18.4 minutes (\pm 4.4 minutes). In all but two sessions, wound debridement was conducted. Range of motion exercises were performed in 11 sessions (73.3%). During nine out of 15 sessions (60%), other non-pharmacological interventions were used for pain or anxiety, including pacifiers, touch, singing and plastic bath toys. Only three children out of 15 (20%) required additional rescue analgesia during the hydrotherapy session.

Feasibility and acceptability of the virtual reality intervention. During the first month of the trial, developers were notified about two technical issues that occurred within the game. The technical issues were fixed in the following week and no other problems occurred afterwards. A head-light was provided to healthcare professionals, when needed, as the hood of the dome could slightly reduce the lighting inside the hydrotherapy tank. Otherwise, the prototype did not interfere with wound care procedures as healthcare professionals were able to carry out their activities as usual.

More than two-third (68.7%) of responses from healthcare professionals indicated satisfaction with the use of VR during the hydrotherapy session. Healthcare professionals

considered that the intervention allowed the child to better cooperate with care in 55.6% of the time and helped control the pain in 68.7% of the time. The majority (85.9%) indicated that the VR intervention did not interfere with the course of treatment/care and 91.3% considered that the prototype was adapted to the setting of the hydrotherapy room as well as to the age of the child (90.2%). Finally, everyone (100%) indicated that they would use VR distraction again for future burn wound care in children and that it is an intervention worth developing.

As for side effects, only one child vomited following the hydrotherapy session but the vomiting did not seem related to the VR intervention as the child also vomited prior to the beginning of the procedure. Therefore, it might be more related to the analgesics administered prior to the hydrotherapy session rather than to the VR intervention.

Feasibility and acceptability of the study process. The youngest child/infant recruited was 3 months old and was the only participant younger than 6 months old. She did not interact with the animals in the game and was rather more interested and distracted by plastic toys. The second youngest child/infant was 8 months old and seemed to enjoy the game and benefit from the intervention as the observed pain score on the FLACC scale was 0/10 during the procedure. Only one child participating in the study was older than 7 years old (9 years old). Although this child enjoyed the game and interacted greatly with it, she was sitting on the edge of the stretcher, and not inside the hydrotherapy tank, with only her feet in the water because of her height and site of injury.

As for the timing of the measures, all study time periods were feasible except T-5, as only three out of 15 participants were awake, at this time-point, making it difficult to collect a reliable measure of pain and anxiety. Regarding outcome measures, pain and comfort were feasible measures but not anxiety given that most participants were too young to verbalize their anxiety. Sedation was measured using the Ramsay sedation scale. Although this measure was feasible, the research nurse collecting the data noted that it did not seem to be sensitive enough to detect differences in procedural sedation of this group of children.

Finally, although not all children required more than one hydrotherapy session, all parents of participating children agreed to repeat the experience with VR if ever their child required

another session. Children who received VR for more than one session seemed to have a sustained interest that did not decrease from one session to another.

Clinical outcomes. Results related to pain and anxiety during the study are presented in Tables 2 and 3 respectively. There was not a statistically significant difference in observed pain on the FLACC scale before (T-2), during (T-3) and after (T-4) the procedure, $\chi^2(2) = 2.7$, $p = .264$. Mean pain score at T-3 remained low ($2.9 / 10 \pm 3.0$). However, pain levels' distribution on the FLACC scale was bimodal at T-3 with participants presenting either low (0-3/10) or severe ($\geq 7/10$) pain scores (Mdn of 2.0; IQR = 7.0 – 0.0).

The average level of anxiety as measured with the PBCL was also low at T-3 with a mean score of 11.4 ± 5.1 over a maximum score of 40. There was no statistically significant difference in procedural anxiety level among participants between the three procedure related time-periods (T-2, T-3, and T-4), $\chi^2(2) = 0.4$, $p = .827$. There was a strong positive correlation between pain and procedural anxiety at T-3, which was statistically significant ($r_s(5) = .811$, $p = .027$).

The mean comfort level at T-3 was 2.9/10 (± 2.8) on the OCCEB-BECCO. Most children were cooperative, oriented, and calm during the procedure with a median sedation score of 2 (IQR 4.5 – 1 ; Min 1 – Max 5) at T-2, median score of 2 (IQR 3.5 – 1; Min 1 – Max 6) at T-3, and a median score of 2 (IQR 3.5 – 1; Min 1 – Max 5) at T-4 on the Ramsay Sedation Scale.

4.1.8 Discussion

Pain related to burn wound care procedures is very complex and challenging (Myers et al., 2017; Thompson et al., 2012). Our pilot study showed that the projector based VR dome environment is a feasible intervention that could be used in children with burn injuries in addition to standard pharmacological treatment. Further, healthcare professionals were very satisfied and interested to use this type of technology in combination with analgesics for procedural pain management of children with burn injuries. To our knowledge, this is the first study using VR in children younger than 4 years old.

Efficacy of VR for pain management could not be established in this pilot study without a control group and a larger sample size. Nevertheless, pain levels remained low during wound debridement, which is a short but very painful procedure, and is known as the most distressing phase of wound care (Griggs et al., 2017; Retrouvey & Shahrokhi, 2015). The purpose was not to

achieve lower pain scores at T-3 than at T-1 or T-2, but rather to maintain a low pain level throughout the hydrotherapy session. A recent observational study by van der Heijden et al. (van der Heijden, de Jong, Rode, Martinez, & van Dijk, 2017) measured pain intensity and distress using the COMFORT Behavioural scale (COMFORT-B) during burn wound care procedures without distraction or parental presence in 124 children from 0-13 years old (median age 21.2 months (IQR 14.9–39.5 months)). The study showed that 62 to 89% of children experienced severe pain and distress, and 11 to 31% of children experienced moderate pain and distress with the most severe pain being measured in 89% of the children during the phase of the wound care where the wound was washed (van der Heijden et al., 2017). The authors also found a correlation between age and COMFORT-B scores indicating that age was a predictor of pain intensity and distress, as younger children tended to have higher pain and distress scores than older children ($p < 0.001$). In our pilot study, the mean pain score on the FLACC was 2.9 / 10 (± 3.0) indicative of a low pain level.

However, a bimodal distribution was observed at T-3 with children experiencing either very low levels of pain or severe levels of pain on the FLACC scale. More specifically, the observed pain level was low in 60% ($n=9$) of children (0-3/10 on the FLACC scale), moderate (4-6/10 on the FLACC scale) in 13.3% ($n=2$) of children, and severe ($\geq 7/10$ on the FLACC scale) in 26.7% ($n=4$) of children. Although pain-attention interactions could help interpret this result as it characterizes individuals as A-type (attention dominates) or P-type (pain dominates) (Cheng et al., 2017; Kucyi & Davis, 2015) and therefore would explain why some individuals may benefit from VR distraction while others won't (opposing levels of pain), it is not possible to attribute it to the intervention without comparing both interventions in the same treatment session for the same patient.

The study process was deemed feasible. However, some challenges were observed regarding one of the study time-point. Measurement at T-5 was intended to observe any outlasting effect of VR. However, only three out of 15 patients were awake at this time-period making it impossible for data collection. In fact, after hydrotherapy, children are transferred to another room for wound dressing. Afterwards, they are transferred again to their room (T-5) and, at that time, they are often tired and asleep, especially with the cumulative effects of both sedation and analgesics.

Also, the PBCL scale which comprises items requiring verbalization was not a feasible measure in pre-verbal children in the context of the current study, although the age range of studies which used this scale was 0.1 to 19 years old (von Baeyer & Spagrud, 2007). In addition, assessing anxiety as such is a debated topic in pediatric pain, mainly in infants and pre-verbal children. Measures of distress and pain at this age-range are observational and there is a considerable overlap between behaviors indicating pain, fear or distress making it very difficult to discriminate between pain-related and non-pain-related distress (Ahola Kohut & Pillai Riddell, 2009; Blount & Loiselle, 2009). This could explain the highly positive correlation between the FLACC and the PBCL at T-3. Also, infants and young children do not have the same cognitive-emotional capabilities as older children or adults and therefore might not be able to differentiate between pain and anxiety. Their emotional development, however, is built in response to their early experiences and the caregivers's responses during infancy (National Scientific Council on the Developing Child, 2004 (Third printing 2011)).

Also on the feasibility of measures, although the Ramsay Sedation Scale was feasible in a sense that it gave a general idea about the level of sedation of participants, it was not specific enough for this type of procedure to detect subtle differences. For instance, a child could be responsive to commands (RSS 3) while being anxious without being agitated or restless (RSS 1); or could be sedated without brisk responses to stimuli (RSS 4) but not necessary having a sluggish response to stimuli (RSS 5). Consequently, another sedation scale validated in children and validated for medical procedures, such as the University of Michigan Sedation scale (Malviya et al., 2002), would probably be more appropriate for future studies with this population.

Regarding the study design, a better approach for future trials would be to compare the two treatment conditions (VR vs no VR) within the same hydrotherapy session and not between sessions or using a parallel design. This is because many children did not require another hydrotherapy session. In addition, we noted a high variability of sedation and pain responses from one session to another, despite receiving the same analgesia and the same VR intervention, due to other wound care procedures and skin grafts in some instances that added to the pre-existing variability related to the burn site, depth and extent. The within-subject design has been already adopted by some researchers in assessing the effect of VR in pediatric (6–19 years old) and adult

patients as each participant can serve as his own control within the same hydrotherapy session decreasing procedural and personal variability (Maani et al., 2011; Schmitt et al., 2011).

The age-range in the inclusion criteria for this pilot trial was rather large (2 months to 10 years old) in order to determine which age would most benefit from the VR intervention. Based on observations, children younger than 6 months old seemed to be more easily distracted with simple toys than with VR. On the other hand, children older than 7 years old, although interested in the intervention, could not fit in the hydrotherapy tank where the prototype is fixed and therefore could not experience immersion.

It is acknowledged that this small-scale pilot study has some limitations. Given the nature of the intervention, blinding of participants, healthcare professionals and research team was not possible. In addition, it was very difficult to standardize the pharmacological treatment from one session to another. Although patients received the treatment according to a pre-established protocol, the doses could be adjusted by the pain clinic if they felt that the child was too anxious or distressed before the procedure. Moreover, the same analgesics could have different effects among patients or even with the same patient from one session to another, creating high heterogeneity in sedation levels and analgesia. Finally, given the young age of the participants, it was not possible to measure the sense of presence in infants and young children. The sense of presence is related to immersion and is an essential component of VR distraction that distinguishes it, along with interaction, from other forms of distraction such as playing video games or watching a television screen (Wang & Anagnostou, 2014; Witmer & Singer, 1998). As the sense of presence is usually assessed through self-report, we could not know whether the immersion into the virtual world was successful or not nor its extent.

4.1.9 Conclusion

VR distraction seems to be a promising venue as a non-pharmacological intervention in children. Our study has shown the feasibility and acceptability of the VR intervention and prototype in young children with burn injuries. A larger, within-subject trial would be required to confirm the efficacy of this intervention for procedural pain management. Using data from a larger sample, it would be possible to investigate the relationship and interaction with possible co-variables that could mitigate pain levels such as previous pain experiences, burn depth and extent, among others.

4.1.10 Acknowledgments

The authors would like to thank Ms. Lucie Farmer, Mr. Daniel Jeté, Ms. France and the surgical-trauma team of the CHU Ste-Justine for their great collaboration as well as the children and their families for participating in the study. The authors also thank Mr. Eric Bisson Corriveau, Mr. Matthieu Pesant, and Mr. Simon Descôteaux for their work on the game Bubbles©, Mr. Alexander Bradley, Managing Director at Cobra Simulation Limited® for his assistance and technical support for the Cobra screen and the Society for Arts and Technology represented by Mr. Patrick Dubé for adapting the prototype to the hydrotherapy room.

C.K. is supported by the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), the Fonds de Recherche du Québec-Santé (FRQ-S), and the Quebec Nursing Intervention Research Network (RRISIQ). The authors (CK, SLM, AB, JT) are members of Pain In Child Health (PICH), a Strategic research training initiative of the Canadian Institutes of Health Research.

4.1.11 Declaration of Interest Statement

Dr. Jean-Simon Fortin is the founder of Oniric Interactive©, the company that developed the game Bubbles©. All other authors have no conflicts of interests to declare.

4.1.12 References

1. American Burn Association. 2016 National Burn Repository: Report of data from 2006-2015. 2016.
2. Brusselaers N, Monstrey S, Vogelaers D, Hoste E, Blot S. Severe burn injury in Europe: a systematic review of the incidence, etiology, morbidity, and mortality. *Critical care* 2010;14(5):R188.
3. Toon MH, Maybauer DM, Arceneaux LL, Fraser JF, Meyer W, Runge A, Maybauer MO. Children with burn injuries-assessment of trauma, neglect, violence and abuse. *Journal of Injury and Violence Research* 2011;3(2):98-110.
4. D'Souza AL, Nelson NG, McKenzie LB. Pediatric burn injuries treated in US emergency departments between 1990 and 2006. *Pediatrics* 2009;124(5):1424-30.
5. Verey F, Lyttle MD, Lawson Z, Greenwood R, Young A. When do children get burnt? *Burns* 2014;40(7):1322-8.
6. Krishnamoorthy V, Ramaiah R, Bhananker SM. Pediatric burn injuries. *International Journal of Critical Illness and Injury Science* 2012;2(3):128-34.
7. de Jong AEE, Bremer M, van Komen R, Vanbrabant L, Schuurmans M, Middelkoop E, van Loey N. Pain in young children with burns: Extent, course and influencing factors. *Burns* 2014;40(1):38-47.
8. Latarjet J. The management of pain associated with dressing changes in patients with burns.
9. McGarry S, Elliott C, McDonald A, Valentine J, Wood F, Girdler S. Paediatric burns: From the voice of the child. *Burns* 2014;40(4):606-15.
10. Retrouvey H, Shahrokhi S. Pain and the Thermally Injured Patient—A Review of Current Therapies. *Journal of Burn Care & Research* 2015;36(2):315-23.
11. Grunau RE. Long-term effects of pain in children. In: McGrath PJ, Stevens BJ, Walker SM, Zempsky WT, eds. *Oxford textbook of paediatric pain*. Oxford, United Kingdom: Oxford University Press; 2014.
12. Wollgarten-Hadamek I, Hohmeister J, Demirakca S, Zohsel K, Flor H, Hermann C. Do burn injuries during infancy affect pain and sensory sensitivity in later childhood? *Pain* 2009;141(1-2):165-72.

13. Norambuena C, Yañez J, Flores V, Puentes P, Carrasco P, Villena R. Oral ketamine and midazolam for pediatric burn patients: A prospective, randomized, double-blind study. *Journal of Pediatric Surgery* 2013;48(3):629-34.
14. Frederick J. Stoddard MD, Heidi Ronfeldt , Ph.D., Heidi Ronfeldt PD, Jerome Kagan , Ph.D., Jerome Kagan PD, Jennifer E. Drake , M.A., Jennifer E. Drake MA, Nancy Snidman , Ph.D., Nancy Snidman PD, J. Michael Murphy , Ed.D., J. Michael Murphy ED, Glenn Saxe , M.D., Glenn Saxe MD, Jennifer Burns , R.N., Jennifer Burns RN, Robert L. Sheridan , M.D., Robert L. Sheridan MD. Young Burned Children: The Course of Acute Stress and Physiological and Behavioral Responses. *American Journal of Psychiatry* 2006;163(6):1084-90.
15. Gamst-Jensen H, Vedel PN, Lindberg-Larsen VO, Egerod I. Acute pain management in burn patients: Appraisal and thematic analysis of four clinical guidelines. *Burns* 2014;40(8):1463-9.
16. Thompson EM, Andrews DD, Christ-Libertin C. Efficacy and safety of procedural sedation and analgesia for burn wound care. *Journal of Burn Care & Research* 2012;33(4):504-9.
17. Holtman JR, Jr., Jellish WS. Opioid-induced hyperalgesia and burn pain. *Journal of burn care & research* 2012;33(6):692-701.
18. Olsen K, Weinberg E. Pain-Less Practice: Techniques to Reduce Procedural Pain and Anxiety in Pediatric Acute Care. *Clinical Pediatric Emergency Medicine* In press.
19. Koller D, Goldman RD. Distraction Techniques for Children Undergoing Procedures: A Critical Review of Pediatric Research. *Journal of Pediatric Nursing* 2012;27(6):652-81.
20. Kleiber C, McCarthy AM. Evaluating instruments for a study on children's responses to a painful procedure when parents are distraction coaches. *Journal of Pediatric Nursing* 2006;21(2):99-107.
21. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science* 1965;150(3699):971-9.
22. McCaul KD, Malott JM. Distraction and coping with pain. *Psychological Bulletin* 1984;95(3):516-33.
23. Aguinas H, Henle CA, Beaty Jr JC. Virtual Reality Technology: A New Tool for Personnel Selection. *International Journal of Selection and Assessment* 2001;9(1-2):70-83.
24. Hoffman HG, Chambers GT, Meyer WJ, Arceneaux LL, Russell WJ, Seibel EJ, Richards TL, Sharar SR, Patterson DR. Virtual Reality as an Adjunctive Non-pharmacologic

- Analgesic for Acute Burn Pain During Medical Procedures. *Annals of Behavioral Medicine* 2011;41(2):183-91.
25. Malloy KM, Milling LS. The effectiveness of virtual reality distraction for pain reduction: A systematic review. *Clinical Psychology Review* 2010;30(8):1011-8.
 26. Fuchs P. *Virtual Reality Headsets-a Theoretical and Pragmatic Approach*. The Netherlands: CRC Press; 2017.
 27. Fuchs P, Moreau G, Berthoz A, Vercher J-L, d'Aubert F. *Le traité de la réalité virtuelle. Volume 1 – L'homme et l'environnement virtuel*. Paris: Presses de l'Ecole des Mines; 2006.
 28. Vince J. *Essential Virtual Reality Fast*. London: Springer; 1998.
 29. Hoffman HG, Meyer WJ, 3rd, Ramirez M, Roberts L, Seibel EJ, Atzori B, Sharar SR, Patterson DR. Feasibility of articulated arm mounted Oculus Rift Virtual Reality goggles for adjunctive pain control during occupational therapy in pediatric burn patients. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking* 2014;17(6):397-401.
 30. Sharar SR, Miller W, Teeley A, Soltani M, Hoffman HG, Jensen MP, Patterson DR. Applications of virtual reality for pain management in burn-injured patients. *Expert Review of Neurotherapeutics* 2008;8(11):1667-74.
 31. Das DA, Grimmer KA, Sparnon AL, McRae SE, Thomas BH. The efficacy of playing a virtual reality game in modulating pain for children with acute burn injuries: A randomized controlled trial [ISRCTN87413556]. *BMC Pediatrics* 2005;5:1-.
 32. Hoffman HG, Richards TL, Van Oostrom T, Coda BA, Jensen MP, Blough DK, Sharar SR. The analgesic effects of opioids and immersive virtual reality distraction: evidence from subjective and functional brain imaging assessments. *Anesthesia and Analgesia* 2007;105(6):1776-83.
 33. Kipping B, Rodger S, Miller K, Kimble RM. Virtual reality for acute pain reduction in adolescents undergoing burn wound care: a prospective randomized controlled trial. *Burns* 2012;38(5):650-7.
 34. Jeffs D, Dorman D, Brown S, Files A, Graves T, Kirk E, Meredith-Neve S, Sanders J, White B, Swearingen CJ. Effect of virtual reality on adolescent pain during burn wound care. *Journal of Burn Care & Research* 2014;35(5):395-408.

35. Garrett B, Taverner T, Masinde W, Gromala D, Shaw C, Negraeff M. A rapid evidence assessment of immersive virtual reality as an adjunct therapy in acute pain management in clinical practice. *The Clinical Journal of Pain* 2014;30(12):1089-98.
36. Dahlquist LM, Weiss KE, Law EF, Sil S, Herbert LJ, Horn SB, Wohlheiter K, Ackerman CS. Effects of videogame distraction and a virtual reality type head-mounted display helmet on cold pressor pain in young elementary school-aged children. *Journal of Pediatric Psychology* 2010;35(6):617-25.
37. Sil S, Dahlquist LM, Thompson C, Hahn A, Herbert L, Wohlheiter K, Horn S. The effects of coping style on virtual reality enhanced videogame distraction in children undergoing cold pressor pain. *Journal of Behavioral Medicine* 2014;37(1):156-65.
38. Asl Aminabadi N, Erfanparast L, Sohrabi A, Ghertasi Oskouei S, Naghili A. The Impact of Virtual Reality Distraction on Pain and Anxiety during Dental Treatment in 4-6 Year-Old Children: a Randomized Controlled Clinical Trial. *Journal of Dental Research, Dental Clinics, Dental Prospects* 2012;6(4):117-24.
39. Kemp AM, Jones S, Lawson Z, Maguire SA. Patterns of burns and scalds in children. *Archives of Disease in Childhood* 2014;99(4):316-21.
40. Nooij SAE, Pretto P, Oberfeld D, Hecht H, Bülthoff HH. Vection is the main contributor to motion sickness induced by visual yaw rotation: Implications for conflict and eye movement theories. *PLOS ONE* 2017;12(4):e0175305.
41. Feeley N, Cossette S, Côté J, Héon M, Stremler R, Martorella G, Purden M. The Importance of Piloting an RCT Intervention. *Canadian Journal of Nursing Research* 2009;41(2):84-99.
42. Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatric Nursing* 1997;23(3):293-7.
43. Brouh Y, Paut O, Camboulives J, Couvely J. Évaluation de l'anxiété pré-opératoire de l'enfant par l'échelle de Smith modifiée: résultats préliminaires. *Médecine d'Afrique Noire* 1996;43(10).
44. Smith RM. anesthesia for infant and children. 4th edition ed: CV Mosby company; 1980 PP 87.

45. LeBaron S, Zeltzer L. Assessment of acute pain and anxiety in children and adolescents by self-reports, observer reports, and a behavior checklist. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 1984;52(5):729-38.
46. Tremblay V, Khadra, C, Charette, S, Boisvert, G, Te, C, Farmer, L, Paquette, J, Leblanc, G, Villeneuve, E, Le May, S Development of a scale to measure comfort in children with burn injuries (poster). Paper presented at: 10th International Forum on Pediatric Pain 2015; White Point Beach Resort, Nova Scotia, Canada.
47. Lancaster GA, Dodd S, Williamson PR. Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2004;10(2):307-12.
48. Myers R, Lozenski J, Wyatt M, Peña M, Northrop K, Bhavsar D, Kovac A. Sedation and Analgesia for Dressing Change: A Survey of American Burn Association Burn Centers. *Journal of Burn Care & Research* 2017;38(1):e48-e54.
49. Griggs C, Goverman J, Bittner EA, Levi B. Sedation and Pain Management in Burn Patients. *Clinics in Plastic Surgery* 2017;44(3):535-40.
50. van der Heijden MJE, de Jong A, Rode H, Martinez R, van Dijk M. Assessing and addressing the problem of pain and distress during wound care procedures in paediatric patients with burns. *Burns* 2017.
51. Cheng JC, Bosma RL, Hemington KS, Kucyi A, Lindquist MA, Davis KD. Slow-5 dynamic functional connectivity reflects the capacity to sustain cognitive performance during pain. *NeuroImage* 2017;157:61-8.
52. Kucyi A, Davis KD. The dynamic pain connectome. *Trends in Neurosciences* 2015;38(2):86-95.
53. von Baeyer CL, Spagrud LJ. Systematic review of observational (behavioral) measures of pain for children and adolescents aged 3 to 18 years. *Pain* 2007;127(1):140-50.
54. Blount RL, Loiselle KA. Behavioural assessment of pediatric pain. *Pain Research & Management* 2009;14(1):47-52.
55. Ahola Kohut S, Pillai Riddell R. Does the Neonatal Facial Coding System differentiate between infants experiencing pain-related and non-pain-related distress? *The Journal of Pain* 2009;10(2):214-20.

56. National Scientific Council on the Developing Child. Children's Emotional Development Is Built into the Architecture of Their Brains: Working Paper No. 2. 2004 (Third printing 2011).
57. Malviya S, Voepel-Lewis T, Tait AR, Merkel S, Tremper K, Naughton N. Depth of sedation in children undergoing computed tomography: validity and reliability of the University of Michigan Sedation Scale (UMSS). *British Journal of Anaesthesia* 2002;88(2):241-5.
58. Maani CV, Hoffman HG, Morrow M, Maiers A, Gaylord K, McGhee LL, DeSocio PA. Virtual Reality Pain Control During Burn Wound Debridement of Combat-Related Burn Injuries Using Robot-Like Arm Mounted VR Goggles. *The Journal of Trauma* 2011;71(10):S125-S30.
59. Schmitt YS, Hoffman HG, Blough DK, Patterson DR, Jensen MP, Soltani M, Carrougher GJ, Nakamura D, Sharar SR. A randomized, controlled trial of immersive virtual reality analgesia, during physical therapy for pediatric burns. *Burns* 2011;37(1):61-8.
60. Wang M, Anagnostou E. Virtual Reality as Treatment Tool for Children with Autism. In: Patel VB, Preedy VR, Martin CR, eds. *Comprehensive Guide to Autism*. New York, NY: Springer New York; 2014:2125-41.
61. Witmer BG, Singer MJ. Measuring Presence in Virtual Environments: A Presence Questionnaire. *Presence: Teleoper Virtual Environ* 1998;7(3):225-40.

4.1.13 Tables

Table 1. Participants' characteristics

Characteristics	n= 15
Sex % (n)	
Girls	40 (6)
Boys	60 (9)
Ethnicity % (n)	
Caucasian	86.7 (13)
Other	13.3 (2)
Age (years \pm SD)	2.2 \pm 2.1
Weight (kg \pm SD)	13.5 \pm 9.9
Previous Hospitalisation % (n)	
Yes	26.7 (4)
No	73.3 (11)
Previous experience of procedural pain excluding vaccination % (n)	
Yes	33.3 (5)
No	66.7 (10)
Medical and surgical history % (n)	
Yes	40 (6)
No	60 (9)
Causes of burns % (n)	
Thermal	93.3 (14)
Chemical	6.7 (1)
Electrical	0 (0)
Burn types % (n)	
Superficial (1st degree)	6.7 (1)
Superficial partial-thickness (2nd degree)	13.3 (2)
Deep partial-thickness (2nd degree)	53.3 (8)
Full thickness (3rd-degree)	20 (3)
4th-degree	0 (0)
Extent of the burns (%TBSA \pm SD)	5 \pm 4
Mean number of days since the injury (days \pm SD)	4.5 \pm 3.7
Number of hydrotherapy session before enrollment in the study % (n)	
None	73.3 (11)
1 session	13.3 (2)
2 sessions	6.7 (1)
3 sessions	6.7 (1)
Baseline anxiety (Modified Smith Scale) % (n)	
Anxiety level 0	53.3 (8)
Anxiety level 1	33.3 (5)
Anxiety level 2	6.7 (1)
Anxiety level 3	6.7 (1)

Table 2. Pain scores at each study time

	N	Minimum	Maximum	Mean / 10	Standard deviation
FLACC_T1	14	0	6	2.0	2.4
FLACC_T2	15	0	7	2.1	2.7
FLACC_T3	15	0	7	2.9	3.0
FLACC_T4	14	0	8	2.6	2.9
FLACC_T5	3	0	3	1.0	1.7

Notes: T1= One hour before the procedure, T2= on arrival at the hydrotherapy room, T3=10 minutes after the beginning of the procedure (concurrent with debridement); T4= immediately after the procedure and before leaving hydrotherapy room; T5= 30 minutes after the procedure.

Table 3. Procedural anxiety scores at each study time

	N	Minimum	Maximum	Mean / 40	Standard deviation
PBCL_T2	7	8	30	14.0	9.4
PBCL_T3	7	7	20	11.7	5.6
PBCL_T4	7	7	22	12.3	6.0
PBCL_T5	2	8	8	8.0	0.0

Notes: T2= on arrival at the hydrotherapy room, T3=10 minutes after the beginning of the procedure (concurrent with debridement); T4= immediately after the procedure and before leaving hydrotherapy room; T5= 30 minutes after the procedure.

4.1.14 Figures



Figure 1. Virtual Reality Prototype at the hydrotherapy room of CHU Ste-Justine.



Figure 2. Screenshot of the video game Bubbles® (<http://www.oniric-interactive.com/>).

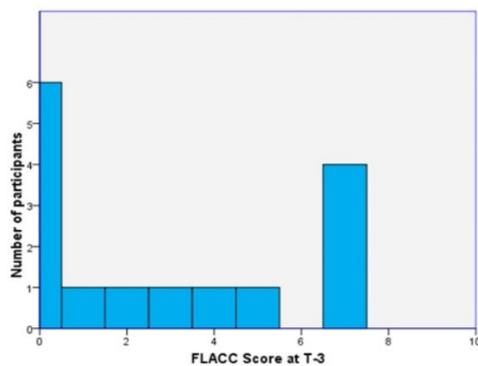


Figure 3. Distribution of pain scores during the wound care procedure (T-3).

4.2 Article 2: Effects of a projector-based virtual reality dome environment on procedural pain in young children with burn injuries: A randomized crossover trial

4.2.1 Référence: Khadra, C., Ballard, A., Paquin, D., Cotes-Turpin, C., Hoffman, H.G., Perreault, I., Fortin, J.S., Bouchard, S., Théroux, J., & Le May, S. Effects of a projector-based virtual reality dome environment on procedural pain in young children with burn injuries: A randomized crossover trial. Manuscript submitted for revision to the journal *Burns*.

4.2.2 Abstract

Aim: The aim of this study was to examine the effect of a water-friendly Projector-Based Hybrid Virtual Reality (PBHVR) dome environment combined with standard pharmacological treatment on pain in young children undergoing burn wound debridement in the hydrotherapy tank room.

Methods: The study was a prospective, within-subject crossover trial of 38 children aged 6 months to 7 years old (mean age = 1.8 years old). Each hydrotherapy procedure was divided into two equivalent wound care segments (No PBHVR during one segment vs. Yes PBHVR during the other segment, treatment order randomized).

Results: PBHVR significantly reduced procedural pain levels measured by the FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale) ($p=0.026$) and significantly increased patients comfort levels ($p=0.002$). Patients pain levels rated by the nurses using the NRS (Numerical Rating Scale) ($p=0.135$) were non-significant but in the predicted direction (29% lower pain during PBHVR). No side effects were reported.

Conclusion: PBHVR can help reduce the pain of young children with severe burn wounds during hydrotherapy procedures. This is the first study using virtual reality distraction with young children, and our new findings are especially important because a large percentage of pediatric burn patients are very young. Additional research and development are recommended.

Trial registration: ClinicalTrials.gov, NCT02986464, registered on June 12, 2016.

(Word Count: 200 words)

Keywords: Burns; Child; Distraction; Pain; Virtual Reality; Wound care.

4.2.3 Introduction

The burden of burn pain

Burn injuries are among the leading causes of visits to the emergency department and hospitalizations in young children (Duke et al., 2011). For children under 5 years of age, most burns result from scalds (65%) and contact with hot household appliances (20%) (Duke et al., 2011; Stanford Children's Health, 2019). Regardless the cause of the injury, wound care procedures for burn injuries are often associated with extreme pain (Wasiak et al., 2014). Healthy uninjured skin serves as a barrier to prevent pathogens from entering the body. Infection of broken burned skin is a major concern. To help reduce infections, burn wounds are scrubbed/debrided/cleaned frequently to keep the wounds clean. During wound care, the nurses cut off and remove the patient's gauze bandages, and clean the patients burn wounds, using warm wet washcloths to scrub and rinse away dead tissue and debris out of the burn wound. Unfortunately, the burn wound is often tender, sensitive to touch, and many patients with severe burn injuries experience severe to excruciating pain during wound care. Excessive pain during burn wound care is a problem for children (Hoffman et al., 2019) but also for adults, and even soldiers with combat-related burn injuries (Maani et al., 2011).

Opioid analgesics and other pain medications help reduce pain during wound care (Ballantyne, 2018; Krane, 2019). However, many patients are undermedicated, e.g., due to limited availability of pharmaceutical medical opioid analgesics (Davis, McPherson, Mehta, Behm, & Fernandez, 2018; Vijayan, 2011) and growing concerns about opioid analgesics (Chen et al., 2019). Acute procedural pain during burn wound care remains a major challenge for healthcare professionals (Pardesi & Fuzaylov, 2017).

Pain can have several short-term effects on the child's mood, sleep, appetite, school performance, anxiety, and distress levels (Mathews, 2011). In the long term, it can decrease the pain threshold, cause stress disorders, affect social behavior and reduce patients likelihood of seeking of medical services in the future (Mathews, 2011). In burn injuries, pain is often combined with great anxiety. Anxiety can amplify how much pain patients experience, which in turn, decreases pain tolerance (Mohammadi Fakhar et al., 2013). To relieve pain and anxiety, clinicians usually rely on pharmacological agents via the administration of high doses of opioid and non-

opioid adjuncts including nonsteroidal anti-inflammatory drugs, non-opioid analgesics, opioids, benzodiazepines, neuroleptics, dissociative drugs, antidepressants, and certain anticonvulsants (H. G. Hoffman et al., 2014; Retrouvey & Shahrokhi, 2015a). However, the use of these medications, especially opioids, generates several side effects such as nausea, constipation, respiratory depression, opioid induced hyperalgesia, pruritus, and possible long-term development of tolerance (Holtman & Jellish, 2012; Retrouvey & Shahrokhi, 2015; Wasiak et al., 2014). Also, despite the growing use of powerful opioids and benzodiazepines, children still often report experiencing severe to excruciating procedural pain during burn wound care procedures (Ratcliff et al., 2006). Multimodal approaches combining medication and non-pharmacological interventions may help reduce pain and anxiety associated with painful procedures (Koller & Goldman, 2012).

Innovation of non-pharmacological pain interventions

Just as psychological factors such as anxiety can make pain worse, psychological treatments can help reduce pain. In recent years, a number of studies have highlighted the effectiveness of multimodal approaches combining medication with non-pharmacological (psychological) interventions for procedural pain relief (Birnie et al., 2018). Distraction techniques have been recognized among the most effective non-pharmacological interventions (Birnie et al., 2018). They divert the child's attention to an attractive element, reducing the amount of attentional resources the patient's brain has available to devote to perception of the painful stimuli and therefore reducing pain and anxiety (Kleiber & McCarthy, 2006). Distraction is based on the gate control theory of Melzack and Wall (Melzack & Wall, 1965) stating a link between the perception of pain and the level of attention devoted to the stimulus affecting the painful experience. According to Melzack and Wall (Melzack & Wall, 1965) (p. 978), "...psychological factors such as past experience, attention and emotion can influence pain response and perception...". Therefore, distraction techniques engaging multiple senses such as vision and audition may grab the child's attention more than techniques that only engage one sense. Hence, the increasing interest in more immersive and interactive methods of distraction such as virtual reality (VR) for the management of procedural pain.

Virtual reality distraction

VR is an active distraction method that allows the user to interact with an immersive virtual environment generated by a computer stimulating different senses (vision, hearing and sometimes touch) (Hoffman et al., 2011; Hoffman et al., 2019). VR allows patients to mentally escape into an interactive, multisensory three-dimensional (3D) computer generated virtual world during painful medical procedures. Its effect is known to decrease pain and anxiety in a growing number of different clinical settings for a growing number of painful medical procedures (Hoffman et al., 2019). In pediatrics, many studies showed promising effects for needle-related procedures in children for pain reduction (Atzori et al., 2018; Chan et al., 2019) and satisfaction with care (Walther-Larsen et al., 2019). For burn injuries, VR has been tested in children aged 5 years old (y.o.) and above (Das et al., 2005; Schmitt et al., 2011; Sharar et al., 2008), 9 y.o. and above (Hoffman et al., 2008), as well as in adolescents from 10-17 y.o. (Jeffs et al., 2014; Kipping et al., 2012). The youngest age group reported in studies was by Mott et al. in 2008 (Mott et al., 2008) who used an augmented VR system for children aged 3.5 to 14 y.o. Results from these studies varied with an overall effect of effectiveness of VR for pain reduction when combined with analgesics (Luo, Cao, Zhong, Chen, & Cen, 2019). Additionally, a laboratory functional magnetic resonance-based study by Hoffman et al. in 2007 showed that the percentage of pain reduction by VR was comparable to the analgesic effect of a moderate dose of hydromorphone equivalent to what a patient would receive during wound care. The authors concluded that the best analgesia would be obtained by combining VR with a pharmacological treatment (Hoffman et al., 2007).

To our knowledge, no studies have tested the effect of VR on procedural pain of young children suffering from burn injuries. This is an important gap in the scientific literature because in high income countries, the highest incidence of pediatric burn injuries and hospitalization from burns in infants and children is from 1 to 4 years old (Krishnamoorthy et al., 2012; Peden et al., 2008) as this age corresponds to the development of the motor skills. Also, current studies on VR mostly use 3D goggles or head-mounted displays (helmets worn on the patient's head) in contact or close to the face of the child. This technical detail could be challenging for young children with burns since most burns at this age are located on the face and upper trunk (Kemp et al., 2014). Therefore, our team looked for a safe alternative to deliver an immersive interactive virtual reality experience to young children during hydrotherapy (wound debridement) without the need to wear

a head-mounted display nor interfere with care. Interactivity (Wender et al., 2009), and wide field of view (Hoffman et al., 2006) are two factors that have been shown to increase the effectiveness of virtual reality analgesia.

Projector-based hybrid virtual reality dome environment

In the current study, a wide field of view, interactive, Projector-Based Hybrid Virtual Reality (PBHVR) dome environment developed by Cobra Simulation® was adapted to the hydrotherapy room by the Society of Arts and Technology in Montreal to provide an immersive interactive experience for the burned child during wound debridement in a hydrotherapy tank at a burn center. As a precursor to the present study, our team conducted a pilot study (Khadra et al., 2018) testing the dome environment and study proceedings was conducted from June 2016 to January 2017 on 15 children from 2 months to 10 years old showing that the PBHVR was an acceptable and feasible intervention for this setting and age group prior to conducting this current trial.

4.2.4 Aim & Study Objectives

The aim of the current study is to assess the effectiveness of distraction by a projector-based hybrid VR dome environment for relief of procedural pain in young children with burn injuries.

Primary Objective

To determine if the PBHVR distraction, combined with standard pharmacological treatment (pain medication + Yes hybrid VR), provides better *pain* relief during hydrotherapy procedures than standard pharmacological treatment alone (pain medication + No hybrid VR) in children from 6 months to 7 years old suffering from burn injuries.

Secondary Objectives

- a) To determine if the PBHVR distraction, combined with standard pharmacological treatment (pain medication + Yes PBHVR), provides better *comfort* during hydrotherapy than standard pharmacological treatment care alone (pain medication + No PBHVR)
- b) To compare the need for additional distraction/non-pharmacological intervention during PBHVR vs No PBHVR.

- c) To compare the need for rescue dose medication during hydrotherapy during PBHVR vs No PBHVR.
- d) To compare the occurrence of side effects during PBHVR vs No PBHVR.
- e) To assess healthcare professionals' satisfaction with our projector-based distraction technique.

4.2.5 Material and Methods

This study follows the CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) guidelines and extension for randomized trials assessing nonpharmacologic treatments (Boutron, Altman, Moher, Schulz, & Ravaud, 2017).

Trial Design

A within-subject within-wound-care crossover design was conducted. This type of design requires fewer participants than a parallel-group design to achieve the same statistical power (Wellek & Blettner, 2012). But mainly, it allows researchers to limit or control the interpersonal variability in pain perception between participants as well as potential confounding variables (Sedgwick, 2014) such as previous pain experiences, burn depth and extent, number of days since the burn injury, amount of pain medications, etc. Therefore, each child served as his/her own control and received both experimental (pain medication + Yes hybrid VR) and standard (pain medication + No hybrid VR) treatments during two equivalent segments of the same hydrotherapy session. Treatment order was block randomized, such that approximately half of the patients received Yes hybrid VR first and No hybrid VR second, and the other half received No PBHVR first and Yes PBHVR second.

There was no specific allocation for care providers as the same team of healthcare professionals performed most of the hydrotherapy sessions. The team consisted of a burn care unit nurse (the same wound care nurse during No hybrid VR and during Yes hybrid VR), a nurse clinician from the pain clinic, a physical therapist, an anesthetist, and an orderly. Plastic surgeons and/or residents are also present in the hydrotherapy room but usually after the procedure for wound examination and treatment planning.

Participants

Children and their parents were invited to participate in the study if they met the following criteria: **1)** age from 6 months to 7 years old suffering from a burn injury requiring a hydrotherapy session and **2)** presence of a consenting parent who can understand, read and write either French or English. We excluded from the study: **1)** children who required intensive care, **2)** children diagnosed with a cognitive impairment precluding them from interacting with the game, **3)** children who were unconscious or intubated during dressing change, **4)** children suffered from epilepsy considering the nature of the intervention, **5)** children allergic to opioids or other analgesics used for standard pharmacological treatment, or **6)** who were deeply sedated during the hydrotherapy session with a score of 3 or 4 on the University of Michigan Sedation Scale (UMSS).

Participants were recruited through convenience sampling upon admission to the surgical-trauma burn unit of the Centre Hospitalier Universitaire (CHU) Sainte-Justine, a pediatric tertiary care center in Montreal, Canada that is also the reference center for pediatric burns in Quebec. The unit has a hydrotherapy room for inpatients and outpatients. Potential participants meeting the eligibility criteria were identified by the physical therapist who informed the research nurse when they were scheduled for a hydrotherapy session. Parents of potential participants were then approached by the research nurse who gave them information about the study and asked for their consent. Using the Institutional Review Board (IRB) approved protocol, written informed consent was obtained from all parents of recruited children prior to the hydrotherapy session. Assent of the children could not be obtained in most cases given the very young age of the participants.

Within-subjects treatment conditions

The wound care in the hydrotherapy tank usually consists of wound cleaning, tissue debridement, and, depending on the case, range of motion exercises by the physical therapist. In the current study, the two wound care sessions typically lasted approximately 10 minute each (10 minutes in hybrid VR vs. 10 minutes in No hybrid VR).

For the purposes of this study, during the first 5 minutes, no wound care was done as this time was allotted for the child to be installed in the hydrotherapy tank and to get accommodated with the procedure's setting. Once wound care began, the remaining time was divided into two wound care segments of the same duration where the participant received the same care by the

same healthcare professional. For one segment of wound care, only the standard pharmacological treatment/treatment as usual (No PBHVR) was administered and for the other sequence, participants received the standard pharmacological treatment in addition to the projector-based hybrid VR (PBHVR) distraction (Yes PBHVR). Treatment order was randomized such that half of the participants received PBHVR first and the other half received No PBHVR 1st.

A) Experimental treatment: The PBHVR dome environment consisted of a curved (dome shaped) wide screen installed at the end of the hydrotherapy tank offering a 150-degree field view. It is operated by a computer linked to a projector to display the VR game (Bubbles®) on the screen allowing the child to have the immersive entertainment experience without the need to wear a helmet or 3D glasses (ie., no equipment touching the patients burned face or head).

Bubbles® is an interactive pseudo-3D projector dome VR game developed with input from our team with a level of difficulty tailored to young children's age. It has been tested and approved by a team of healthcare professionals with extensive experience in pediatrics. The music provides audio stimulation designed to help the child to relax during the procedure. Depending on his/her age and sedation level, the child could generate extra bubbles, on the screen, by squeezing a waterproof pear-shaped mouse. If the child was too young to understand how to use the mouse or if the burn injury was located on the hands, a proxy, usually the research nurse or the nurse from the pain clinic, squeezed the mouse to produce extra bubbles. An automatic mode was also available if no one was able to squeeze the mouse. The interactive component is not mandatory for the immersive and distractive experiences provided by the dome. Technical information about the PBHVR dome environment is detailed in the article reporting the findings of the pilot and feasibility study that preceded the current study (Khadra et al., 2018).

The use of co-interventions for pain or anxiety management (music/singing, comforting, waterproof toys, or other) in either arm (Yes PBHVR vs. No PBHVR) was documented. Adherence of participants to the protocol was assessed by the research nurse who indicated on the data collection form the reason why the intervention could not be followed as planned if applicable.

B) Standard pharmacological treatment: The standard care was based on a pre-established protocol by the pain clinic and the surgical trauma unit. Doses of medications are usually adjusted by the anesthetist and the pain clinic nurse after assessing the child the day of the scheduled

hydrotherapy session and administered to the child at two time points before wound care: One hour before the procedure, either oral morphine (starting dose: 0.4-0.5 mg/kg/dose), or oral hydromorphone (starting dose: 0.08 - 0.1 mg/kg/dose), and oral clonidine (2-4 mcg/kg/dose, maximum of 100 mcg); then 30 minutes before the procedure: oral ketamine (5-10 mg/kg/dose, maximum of 500 mg), oral midazolam (0.2-0.5 mg/kg/dose, maximum of 20 mg), and oral acetaminophen (10mg/kg/dose, maximum of 640 mg). During the procedure, the child may receive rescue analgesia, if required, consisting of intranasal (IN) fentanyl (1mcg/kg/dose, maximum of 100 mcg) every five minutes for a maximum of three doses. If the child has an intravenous (IV) access, he/she can instead receive either morphine (0.025-0.05 mg/kg/dose) or hydromorphone (0.01 mg/kg/dose), or midazolam (0.05 mg/kg/dose, max 3 doses).

Data collection and study time-periods. Data was collected by a research nurse with a data collection form for sociodemographic and clinical outcomes in addition to a videotape recording for primary and secondary outcomes at the following study times: before the procedure, in the child's room (Baseline - T1), during the first five minutes of the hydrotherapy session (T2), during the first wound cleaning segment of the session (No PBHVR or Yes PBHVR depending on the order of treatment) (T3), during the second sequence of the session (No PBHVR or Yes PBHVR depending on the order of treatment) (T4), and 30 minutes after the procedure (T5). The schedule of enrollment, interventions and assessment is provided in Figure 1.

Outcomes

Sociodemographic and clinical data. Sociodemographic and clinical characteristics were assessed by the research nurse through parent reports and hospital chart reviews. The questionnaire included open and close-ended questions on age, sex, ethnicity, weight, medical and surgical history, previous pain experiences (excluding routine vaccination), information about the burn injury (number of days since the injury, type of burn, depth of burn, and total body surface area burned), number of previous hydrotherapy sessions, premedication, and information about the procedure (duration and number of healthcare professionals present in the room).

Primary outcome measure. The primary outcome measure was the level of pain using the Face, Legs, Activity, Cry and Consolability (FLACC) scale during the procedure. The FLACC is a behavioral/ observational pain scale for children from 0 to 18 years old (Crellin, Sullivan, Bahl,

O'Sullivan, & Hutchinson, 2007; von Baeyer & Spagrud, 2007), that includes five separate items as mentioned in its name : Face, Legs, Activity, Cry and Consolability (Merkel et al., 1997). Each item is scored on a range from 0 to 2 then added to provide a total scoring of pain from 0 to 10 with 0= relaxed and comfortable, 1-3= Mild discomfort, 4-6= Moderate pain, and 7-10 = severe discomfort/pain. The initial validation of the FLACC was conducted postoperatively in children from 2 months to 7 years old and showed good inter-rater reliability ($r= 0.94, p<0.001$) (Merkel et al., 1997). Since then, it has been used in a wide range of studies to assess procedural pain (Gee Kee et al., 2015; Kim et al., 2012).

The level of pain was assessed at each study time (T1 to T5) by an independent rater who was not present during the hydrotherapy sessions, using the videotaping of the procedure. The primary outcome was the difference in pain scores on the FLACC scale between the Yes PBHVR and the No PBHVR wound care segments (T3 and T4 depending on the order of treatment).

Secondary outcome measures. a) Pain evaluation by a proxy who was the burn care unit nurse accompanying the patient. This measure was done by asking the nurse to indicate on a printed version of the Numerical Rating Scale (NRS) for pain what she thought the child's pain intensity was during each of the five study timepoints (T1-T5).

b) Comfort level using the behavioral observational scale of comfort level for child burn victims (OCCEB-BECCO), a new scale developed specifically by the pain clinic team at the CHU Ste-Justine and validated By Tremblay et al. for children with burn injuries undergoing hydrotherapy procedures (Tremblay et al., 2018). It consists of a rating from 0 to 2 or 3 for different observational items: face, crying, movements and child's attitude for a total score ranging from 0 to 10. The higher the score, the lower the comfort level of the child. The validation study of the OCCEB-BECCO scale showed an agreement rate of 90 - 95% between experts on all the items regarding clarity and relevance and an internal consistency of 0.82 (Tremblay et al., 2018). The comfort level was assessed during each treatment sequence (T3 and T4) by an independent rater who was not present during the hydrotherapy sessions, using the videotapes of the procedures.

c) Level of sedation using the UMSS, an observational five-point scale ranging from 0 (awake and alert) to 4 (unarousable) at each study time (T1 - T5). A study on UMSS in children

from 4 months to 5 years old showed construct and criterion validity as well as test-retest reliability of the scale (Malviya et al., 2002).

d) Healthcare professionals' satisfaction was measured using a seven-item, four points likert-type questionnaire ranging from Strongly agree to Strongly disagree developed and pretested by our team during the pilot study. After each hydrotherapy session (T5), one healthcare professional was asked to rate the extent to which he/she agreed or disagreed with the items related to their level of satisfaction with the PBHVR intervention prototype (dome environment), and video game. The following items were measured: 1-use of the intervention for the purposes of distraction, 2- interference with the procedure, 3-adaptation of the prototype to the hydrotherapy room setting, 4-perceived effect on the child's pain and cooperation, 5-appropriateness of the game for participants' age, 6- willingness to reuse the prototype in future procedures, and 7- opinion on the worthiness of the projector-based VR distraction.

e) Need for rescue medication administered in the Yes PBHVR vs. No PBHVR conditions (T3 and T4).

f) Use of other non-pharmacological interventions (music/singing, comforting, waterproof toys, or other) during Yes PBHVR vs. No PBHVR conditions (T3 and T4).

g) Occurrence of side effects in Yes PBHVR vs. No PBHVR conditions (T3 and T4).

Given that the young age of participants did not allow for the assessment of the levels of engagement and immersion in the pseudo virtual world, additional data was collected to determine whether children looked like they were playing. As such, the research nurse had to indicate the child's position in the hydrotherapy tank at each sequence (sitting/facing the screen vs. lying on back with ears immersed in water) and to comment on the observed level of the child's engagement in the virtual world on the data collection form.

The research nurse also had to record a videotape during the hydrotherapy session for the purposes of coding the primary and secondary outcomes by an independent rater who was not present during the hydrotherapy session to reduce bias. The videotape did not, however, allow for the quantification of the amount of time spent engaging in the game as the setting of the

hydrotherapy room does not allow for continuous videos without interfering with the work of the healthcare professionals.

Sample Size

Sample size calculation was calculated based on the pilot study results. The power analysis was conducted using G*Power 3, a statistical power analyses software (version 3.1.9.2, Germany) (Faul, Erdfelder, Lang, & Buchner, 2007) based on a Wilcoxon signed-rank test. The required sample size was 35 participants for the detection of a two-point difference on the FLACC pain scale between the two interventions, for the same participant, which is considered as the minimal clinically important difference (Cole et al., 2009). This calculation was planned for a statistical power of 90%, a significance level of 5% (alpha of 0.05) and an intra-subject correlation assumed at 0.2. Allowing for attrition or other factors that may cause missing data or loss to follow up, a total of 38 participants were recruited.

Randomization

The order of treatments for each participant was determined by an independent biostatistician using a random sequence generator. It was based on a block randomization model because it assures equal allocation of participants to the treatment orders, especially considering the small sample size of the study (Efird, 2011; Suresh, 2011). Only the biostatistician had access to the randomization list.

Allocation and Blinding

To avoid selection bias, allocation was concealed by a sequentially numbered system until the start of the hydrotherapy session. Treatment order was indicated in a numbered opaque envelope that was only opened by the research nurse after the first five minutes in the hydrotherapy tank (T2) if the participant's level of alertness/sedation was from 0 to 2 on the UMSS. If the participant's sedation level was 3 or 4 on the UMSS, the participant was excluded, and the envelope was kept sealed until the next eligible participant. Therefore, the sedation criteria for exclusion could only be applied after obtaining consent from the parent and after T2 because it was not possible to predict how the child would react to the premedication and if it would make him/her too sedated or not.

Given the nature of the intervention, participants, healthcare professionals, and the research nurse could not be blinded to the intervention. However, in order to help reduce ascertainment bias, the primary outcome and one of the secondary outcomes were independently assessed by a rater, not present during the hydrotherapy session, through coding of the videotapes of the children at all study times.

Data Analysis Plan

Analyses were conducted using the statistical analysis software SPSS 25 (IBM Corporation, Armonk, NY, USA). Descriptive statistics (numbers and percentages, means and standard deviation, or median and interquartile range) were used to present sociodemographic and clinical data as well as clinical outcomes (pain, comfort, sedation level) and health professionals' level of satisfaction.

Primary outcome analysis was the mean difference in pain scores on the FLACC scale between the experimental (Yes PBHVR) and the standard treatment (No PBHVR) groups at T3 and T4 using the Wilcoxon signed-rank test. This non-parametric statistic was chosen based on the study's sample size and on the results of the pilot study that showed a bimodal distribution of pain levels during the procedure (Khadra et al., 2018) which was also the case in the present trial.

Secondary analyses included: **a)** Mean difference in pain scores on the FLACC scale between the Yes PBHVR and the No PBHVR by randomization sequence, **b)** Mean difference in pain scores on the NRS by proxy (NRS-obs) between both treatment conditions (Yes PBHVR and No PBHVR), overall and by randomization sequence, **c)** a correlation between pain levels obtained by the FLACC scale and the NRS by proxy (NRS_obs) scale at T3 and T4, **d)** mean difference in comfort levels on the OCCEB-BECCO scale between both groups at T3 and T4 using the Wilcoxon signed-rank test, **e)** proportion of children deeply sedated or unarousable (UMSS score of 3 or 4) in each group (T3 and T4) as the level of sedation could vary at different times of the procedure **f)** comparison of the number of children requiring rescue analgesia between the experimental and standard treatment using the exact McNemar's test, since the use of rescue medication is a potential indication of a treatment failure, **g)** comparison of the number of children receiving other non-pharmacological interventions between both groups using an exact McNemar's test, as healthcare professionals present in the room usually add another non-

pharmacological intervention when they perceive that the child is distressed or in pain regardless of the treatment received (standard or experimental), **h**) proportion of children experiencing side effects in each group. Finally, analyses were carried out according to the "intention-to-treat" principle. The significance level (α) was 0.05 for the primary outcome analysis (pain levels on the FLACC scale) and 0.01 for the secondary outcomes analyses following a Bonferroni correction for multiple comparisons.

Ethics approval and consent to participate

This research was conducted in accordance with the Declaration of the World Medical Association (www.wma.net). Written informed consent was obtained from all parents of recruited children prior to participation in the study. The study consent forms were approved by the IRB of the CHU Sainte-Justine (reference number: 2017-1382) and registered on clinicaltrials.gov (NCT02986464) on June 12, 2016. Prior to participating, all parents/legal guardians of recruited children provided written informed consent in accordance with the Declaration of Helsinki.

Upon enrollment, children were assigned codes to protect their confidentiality. Codes were used on all data collection forms. Only the research nurse and the principal investigator had access to the log that links the study code to the participant's identifying information (name and chart number).

As videotaping of the procedure was essential for outcome rating, all parents of participating children and healthcare professionals present during the procedure were asked to provide their consent to be filmed prior to the procedure. Videos were kept on a password protected external hard drive under a double lock at the PI's office at the research center. Videos were only accessed for coding purposes by the rater unless otherwise specified by the parent in the consent form. As such, parents were asked for their consent to use the videos/photos for results dissemination purposes, but their refusal did not preclude their child from participating in the study. They could also choose to preserve or not their child's anonymity by covering the child's eyes with a black bar in the published photo or video. All the remaining study data was also stored under a double lock at the PI's office at the research center and will be retained for 7 years after the end of the trial.

4.2.6 Results

Of the 38 patients, 19 were randomly assigned to receive No PBHVR first then Yes PBHVR and 19 were assigned to receive Yes PBHVR first followed by No PBHVR. The two treatment orders were well balanced with respect to sociodemographic and burn characteristics except for sex as there were more girls (47.4%) in the “Yes PBHVR first” group compared to the “No PBHVR first” group (10.5%). Almost all burns (94.7%) were caused by a thermal injury and for most patients (73.7%), the hydrotherapy session was their first painful procedure (Table 1). All patients received Morphine PO 60 minutes before the procedure except two patients (10.5%) in the “No PBHVR first” group who received Hydromorphone PO instead. All other premedication was similar between the two treatment orders.

The pain level evaluated by FLACC which is the primary outcome and the comfort level (OCCEB-BECCO) could not be evaluated in two patients, one during the second sequence (No PBHVR) of the PBHVR first group and one during the whole procedure due to a technical problem with the recording but all the other measures were taken including observed pain by the nurse (NRS-obs) and patients were kept in the analysis since the primary outcome measures were considered missing data but all the remaining data were available. All enrolled patients completed the study. However, in 6 out of 38 patients (15.79%), the Yes PBHVR intervention was not completely respected either due to excessive/deep sedation (1/6) or because the child’s head/ears were immersed in the water (5/6) precluding him/her from properly interacting with the game or hearing the music. Detailed information is presented in a flow diagram in Figure 2.

Pain- FLACC. Based on a Wilcoxon-signed rank test, there was a statistically significant difference in procedural pain levels measured by the FLACC scale (0/10) between the Yes PBHVR and No PBHVR sequences overall ($Z=-2.222$; $p= 0.026$) with lower levels of pain in the Yes PBHVR (2.49 (2.599)) compared to the No PBHVR sequence (3.25 (2.750)). However, subgroup analyses by randomization sequence showed only significantly lower pain during the Yes PBHVR compared to the No PBHVR intervention in patients allocated to receive the PBHVR first ($Z= -3.088$, $p= 0.002$) but not in patients allocated to receive the No PBHVR first ($Z= -0.119$; $p=0.905$). Pain levels in all sequences are presented in Table 2.

Pain-NRS obs. Differences in patients pain levels rated by the nurses using the NRS-obs were non-significant but in the predicted direction (29% lower pain during VR) based on a

Wilcoxon-signed rank test between the Yes PBHVR and the No PBHVR sequences overall ($Z=-1.496, p=0.135$). The result was similar for the rating of pain levels in patients allocated to the “No PBHVR first” condition with a non-statistically significant difference between the two segments ($Z=-0.531, p=0.595$) as well as in patients allocated to receive the “Yes PBHVR first” condition ($Z= -2.159, p=0.031$) based on the corrected p value of 0.01. However, the NRS rating by the nurses (NRS obs) correlated only moderately with the FLACC rating by the external observer in both intervention sequences as per Spearman’s rank order correlation (Yes PBHVR pain ratings: $r_s= 0.439, p= 0.009$; No PBHVR pain ratings: $r_s= 0.408, p= 0.017$) with a tendency for lower pain levels on the NRS obs ratings by proxy compared to the FLACC ratings (Table 2). Indeed, many nurses indicated on their forms that they thought the child was crying or agitated more because of anxiety or fear than because of pain and therefore, they tended to quote lower pain ratings at each study time.

Comfort-OCCEB-BECCO. There was a statistically significant difference on the Wilcoxon-signed rank test in respect to comfort levels between the Yes PBHVR and No PBHVR groups overall ($Z=-3.036, p=0.002$) with higher levels in the No PBHVR group corresponding to less comfort (3.53 ± 2.782) compared to the Yes PBHVR group (2.51 ± 2.534). Similar to pain results, in subgroup analyses by sequence allocation, a statistically significant difference was found between the Yes PBHVR and the No PBHVR sequences in patients who received Yes PBHVR first ($Z= -3.203, p=0.001$) favoring the PBHVR intervention but not in patients who received No PBHVR first ($Z= -0.837, p=0.403$).

Sedation- UMSS. There were no statistically significant differences in sedation levels between the Yes PBHVR and No PBHVR groups ($Z=-0.905, p= 0.366$) based on a Wilcoxon-signed rank test. The median score was 1 (1-1) in the Yes PBHVR condition and 1 (1-0.75) in the No PBHVR group which corresponds to “minimally sedated”. Only one patient (2.631%) was deeply sedated (UMSS =3) in the Yes PBHVR group. All other patients during both interventions had scores of 2 (moderately sedated) or less on the UMSS allowing for interaction with the PBHVR and/or other non-pharmacological distraction methods used additionally in either sequence.

Rescue analgesia. An exact McNemar's test determined that there was no statistically significant difference in the proportion of participants who received additional medication (rescue analgesia) between the Yes PBHVR and the No PBHVR groups, $p = 1.000$.

Additional non-pharmacological interventions. There was a statistically significant difference, as shown by an exact McNemar's test, in the use of additional non-pharmacological interventions between the Yes PBHVR and the No PBHVR conditions, $p=0.000$. As such, additional non-pharmacological interventions were used in 6 out of 38 patients (15.8%) during the Yes PBHVR condition as compared to 26/38 (68.4%) in the No PBHVR sequence. It mostly consisted of plastic toys with lights and/or massages, pacifiers, and singing.

Side effects. No side effects were reported in either group.

Healthcare professionals' satisfaction with the PBHVR intervention. Sixty percent of the care providers agreed that the PBHVR helped control the child's pain and 57.1% considered that it allowed the child to better cooperate with care during the procedure. The PBHVR intervention did not interfere with care according to 91.4% of them who also indicated in 94.3% of the cases that they would use PBHVR again for burn wound care procedures. Further, there was an agreement among healthcare professionals that the content of the videogame was adapted to the child's age (88.6%) and that the PBHVR was adapted to the setting of the hydrotherapy room (85.7%). Finally, 91.4% of the healthcare professionals agreed that the hybrid virtual reality distraction for burn wound care procedures was an idea worth developing/pursuing.

4.2.7 Discussion

The aim of this study was to evaluate the efficacy of a novel approach to deliver a virtual reality distraction experience in young children (mean age = 1.8 years old). We tested whether a projector-based hybrid VR pain distraction system reduced children's acute pain during burn wound care in the hydrotherapy tank. As predicted, the PBHVR significantly reduced procedural pain levels measured by the FLACC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale) and significantly increased patients' comfort measured by the OCCEB-BECCO scale. Furthermore, pain levels rated by the nurses using the NRS (Numerical Rating Scale) were non-significant but were in the predicted direction (29% lower pain during PBHVR). No side effects were reported. The results of the current study align with a growing body of literature that supports the use of distraction, including virtual reality, for procedural pain management in children (Birnie et al., 2014; Dascal et al., 2017; Uman et al., 2013).

Although the evidence regarding the exact mechanisms of how distraction influences acute pain perception and modulation is limited, it is thought to involve cognitive, learning, and

neurobiological processes (Birnie, Chambers, & Spellman, 2017). Therefore, multisensory and interactive technologies that highly engage the child's attention could affect the processes involved in the mechanisms of distraction by limiting the attention devoted to pain (Birnie et al., 2017). This is particularly important during hydrotherapy, as simple distraction may not be enough to divert the child's attention away from pain given the high levels of acute pain during frequent burn wound care procedures (Pardesi & Fuzaylov, 2017). This might also explain why a significant difference was found between the two interventions for pain levels when the PBHVR condition was administered first but not when the No PBHVR was started first. The hypothesis being that once the procedure, including the debridement, was started and children were aware of their pain, it was much more difficult to distract them subsequently and divert their attention away from their pain.

Differences between pain levels as assessed by the external rater on the FLACC and the research nurses present in the hydrotherapy room highlight the complexity of discriminating between the different negative affects at this young age. In many cases, the pain level attributed by the nurse was lower than the one attributed by the external rater on the FLACC scale especially when the child was crying, complaining, tense, or shifting back and forth. The nurses indicated that they thought the child was expressing anxiety or fear by these behaviors rather than pain. On the contrary, the FLACC scale attributes a point or two for each of these behaviors regardless of its cause. Despite this observation, it seems that the FLACC based on the child's behavior should be privileged over the rating by the NRS or another pain intensity scale that only asks one question about pain because the FLACC could be less subjected to the subjectivity of the rater by assessing separate behavioral items (Face, legs, activity, cry, consolability) whereas the NRS obs solely depends on what the rater thinks the pain of the child is at that moment, especially if the rater knows the child prior to the procedure. For example, one research nurse added a comment to her NRS obs rating stating that the child participating in the study on that day was "usually a difficult child to console and always crying" suggesting a subjective bias in her assessment of his pain.

Given the previously cited difficulties in pain assessment in young children, the measure of comfort was added by rating a set of items on the OCCEB-BECCO scale. This added scale is similar to the FLACC scale but more tailored to the hydrotherapy procedure with items such as "withdrawal movement or protection of the affected limb in a transient or constant manner", "Uncontrolled and intense agitation, procedure impossible to do" (Free translation from French). The rating of the comfort on this scale aligned with the pain ratings showing a statistically

significant difference between the two treatment groups favoring the Yes PBHVR intervention. This result is also supported by the use of additional non-pharmacological interventions and distraction methods in the No PBHVR group.

Strengths

To our knowledge, the current study is the first controlled efficacy study using a virtual environment distraction intervention in children younger than 3.5- 4 years old. This is important because the highest incidence of pediatric burn injuries and hospitalization from burns in infants and children is from 1 to 4 years old (Krishnamoorthy et al., 2012; Peden et al., 2008) as this age corresponds to the development of the motor skills. The mean age of the participants in the present study was 1.82 ± 1.33 years of age.

However, the novelty of this study lies, not only in the age-group of the population of interest, but also in the prototype designed to deliver the intervention. Treating patients during burn wound care in the hydrotherapy tanks is a challenging medical environment. The current study introduced for the first time, a new water-friendly projector-based VR system customized for the unique needs of pediatric patients with severe burn injuries during wound care in the burn unit hydrotherapy tank. The PBHVR dome environment provides a certain level of immersion while allowing healthcare staff full access to the patient in the setting of the hydrotherapy room. Indeed, 91.4% of the care providers agreed that it did not interfere with the wound care procedure and 85.7% thought it was adapted to the setting of the hydrotherapy room. This study also tested a unique virtual world, “bubbles”, designed with input from our burn wound care team, to be ideally suitable for patients to experience using the projector dome during burn wound care.

Additionally, opioid analgesics are more effective for some patients than for other patients, and even the same patient may experience more pain reduction on some days than on other days (Khadra et al., 2018). For these reasons, to help reduce “noise variance”, in the current preliminary study, a statistically powerful within-subjects, within-wound care design was used (Hoffman et al., 2019; Maani et al., 2011). Each patient served as their own control. During PBHVR, patients played Bubbles, an interactive virtual world during some portions of wound care, vs. No PBHVR during comparable portions of the same wound care session. Pain during “No PBHVR” (treatment as usual pain medications) vs. their pain during “Yes VR” was measured. Potential confounding variables related to the burn injury such as burn depth, extent, and date, as well as medication used

and previous hydrotherapy sessions that could affect pain perception are also controlled by comparing the experimental intervention to the standard care with the same participant.

Limitations

The demographics and characteristics of the participants of this pediatric pain study may limit generalization of findings of this study to other populations. Most of the patients in the current study were French speaking, and our sample did not include older children, teens, or adults.

It is also important to note that it was not feasible to measure/assess anxiety in the current study, because most anxiety scales require verbalization and young children might not be able to discriminate between the different negative affects (pain, distress, anxiety, fear) (Ahola Kohut & Pillai Riddell, 2009; Blount & Loiselle, 2009; Khadra et al., 2018). In addition to the previously mentioned challenge in pain evaluation and discrimination between pain, fear, anxiety, and discomfort, the absence of a formal assessment had two implications: first, the effect of the PBHVR intervention on anxiety could not be evaluated, second, it also prevented us from assessing anxiety as a mediator of the intervention's efficacy (Triberti, Repetto, & Riva, 2014).

One of this study's limitations is related to the young age of the participants that does not allow for self-report assessments whether it is for pain rating or assessing their engagement and sense of presence in the virtual environment. The latter is believed to be linked to the effectiveness of virtual environments (Bob G. Witmer & Michael J. Singer, 1998). VR systems with higher immersiveness, designed to elicit a stronger illusion of presence, are more effective than less immersive VR systems (H. G. Hoffman et al., 2006; H. G. Hoffman et al., 2004; Wender et al., 2009). Although behavioral measures of the patient's attention towards the virtual world was measured in the current study for the first time, one limitation of studying young children is that it we were not able to measure subjective ratings of presence. Another limitation of the current study is that pain rating could also be affected by the absence of blinding (Schulz & Grimes, 2002). To limit this bias, the primary outcome in this study was independently assessed by a rater who was not present during the hydrotherapy sessions.

The hybrid VR system used in the current study was customized for use in the hydrotank room, for very young burn patients with head and facial burns. Future randomized controlled trials research is needed to determine whether the current results replicate, and generalize to other VR systems, and to older children, teens and adult burn patients.

Despite these limitations, the current study makes several important original contributions to the literature, and the results of the current study could have important implications for clinical practice: a) this is the first study ever to attempt to use virtual reality during burn wound care of children 4 and younger, this is the first study to use a water-friendly projector-dome based VR system in hydrotherapy room, b) most of the patients were French speaking children from Canada, c), the current study shows for the first time that children with severe burns were generally able to interact with virtual reality during painful medical procedures and d) playing Bubbles in the projector based hybrid virtual reality significantly reduced the children's pain during wound care.

4.2.8 Conclusion

Projector based virtual reality can help reduce the pain of young children (average age = 1.8 years old) with severe burn wounds during burn wound cleaning in the hydrotherapy tank. This is the first study using hybrid VR analgesia with young children, and our new findings are especially important because a large percentage of pediatric burn patients are very young. Additional research and development are recommended.

4.2.9 Declarations

Ethics approval and consent to participate

This trial was approved by the Research and Ethics Board of the CHU Sainte-Justine on February 21, 2017 (reference number: 2017-1382). This research was conducted in accordance with the Declaration of the World Medical Association (www.wma.net). Written informed consent was obtained from all parents of recruited children prior to participation in the study. The studies were approved by the IRB from, and prior to participating, all parents/legal guardians of recruited children provided written informed consent in accordance with the Declaration of Helsinki.

Consent for publication

Not applicable.

Availability of data and material

The datasets generated and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Competing interests

The authors report no competing interests.

Funding

This specific trial received no specific grant from any funding agency in the public, commercial, or not-for-profit sector. The research equipment was developed in previous phases of this project and tested in the pilot study prior to this trial. This equipment was provided through grants from the Direction of Nursing of CHU Sainte Justine, the Quebec Network on Nursing Intervention Research, the surgical-trauma program of CHU Sainte-Justine, the Centre d'expertise pour les Victimes de Brûlures Graves de l'Ouest du Québec (Fondation des Pompiers), the Patients/Parents committee of the CHU Sainte-Justine, and the CHU Sainte-Justine's Foundation. HGH's salary (in the USA) was covered by NIH grant R01GM042725 to David R. Patterson, and by generous support of the Mayday Fund to Dr. W.J. Meyer III, MD,

Acknowledgements

The authors thank Ms. R. Amoussou, Ms. C. Champagne, Ms. I. Benhmida, Ms. N. Robet, and Ms. N. Merebet for assistance with data collection. The authors thank the Unité de Recherche Clinique Appliquée (URCA) of the CHU Ste-Justine, specifically Ms. A.-C. Guédon for assistance with statistical analysis. The authors also thank Ms L. Farmer, Mr D. Jeté, Ms F. Perron, Ms V. Tremblay, the surgical-trauma team of the CHU Sainte-Justine, and Dr Edith Villeneuve, head of the pain clinic at the CHU Sainte-Justine for their great collaboration, as well as the children and their families for participating in the study. The authors also thank Dr. J.S. Fortin, director of Oniric Interactive® and Mr E. DAVISSEAU, Mr E. Bisson Corriveau, Mr M. Pesant, and Mr S. Descôteaux for their work on the game Bubbles©, Mr A. Bradley, Managing Director at Cobra Simulation Limited® for his assistance and technical support for the Cobra screen, and the Society for Arts and Technology represented by Dr P. Dubé and Ms. Claire Paillon for adapting the prototype to the hydrotherapy room.

4.2.10 References

1. Duke J, Wood F, Semmens J, Edgar DW, Spilsbury K, Hendrie D, et al. A study of burn hospitalizations for children younger than 5 years of age: 1983-2008. *Pediatrics*. 2011;127(4):e971-7. doi: 10.1542/peds.2010-3136
2. Stanford Children's Health. Burns in Children, <https://www.stanfordchildrens.org/en/topic/default?id=burns-in-children-90-P01887>; 2019 [accessed August 23, 2019].
3. Wasiak J, Mahar PD, McGuinness SK, Spinks A, Danilla S, Cleland H, et al. Intravenous lidocaine for the treatment of background or procedural burn pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014;10:Cd005622. doi: 10.1002/14651858
4. Hoffman HG, Rodriguez RA, Gonzalez M, Bernardy M, Peña R, Beck W, et al. Immersive virtual reality as an adjunctive non-opioid analgesic for predominantly Latin American children with large severe burn wounds during burn wound cleaning in the Intensive Care Unit: A pilot study. *Frontiers in Human Neuroscience*. 2019;13:262. <https://doi.org/10.3389/fnhum.2019.00262>
5. Maani CV, Hoffman HG, Morrow M, Maiers A, Gaylord K, McGhee LL, et al. Virtual reality pain control during burn wound debridement of combat-related burn injuries using robot-like arm mounted VR goggles. *The Journal of trauma*. 2011;71(S1):S125-30. doi: 10.1097/TA.0b013e31822192e2
6. Ballantyne JC. The brain on opioids. *Pain*. 2018;159 S1:S24-s30. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001270
7. Krane EJ. The Opioid Debate-PRO: Opioids Have an Important Role in Pain Management in Children. *The Clinical Journal of Pain*. 2019;35(6):468-72. doi: 10.1097/AJP.0000000000000700
8. Davis MP, McPherson ML, Mehta Z, Behm B, Fernandez C. What Parenteral Opioids to Use in Face of Shortages of Morphine, Hydromorphone, and Fentanyl. *The American Journal of Hospice & Palliative Care*. 2018;35(8):1118-22. doi: 10.1177/1049909118771374
9. Vijayan R. Managing acute pain in the developing world. *Pain clinical updates*. 2011;19(3):1-7.
10. Chen Q, Larochelle MR, Weaver DT, Lietz AP, Mueller PP, Mercaldo S, et al. Prevention of Prescription Opioid Misuse and Projected Overdose Deaths in the United States Prescription Opioid Misuse and Projected Overdose Deaths in the United States Prescription Opioid Misuse and Projected Overdose Deaths in the United States. *JAMA Network Open*. 2019;2(2):e187621-e. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2018.7621
11. Pardesi O, Fuzaylov G. Pain Management in Pediatric Burn Patients: Review of Recent Literature and Future Directions. *Journal of Burn Care & Research*. 2017;38(6):335-47. doi: 10.1097/BCR.0000000000000470

12. Mathews L. Pain in Children: Neglected, Unaddressed and Mismanaged. *Indian Journal of Palliative Care*. 2011;17(Suppl):S70-S3. doi: 10.4103/0973-1075.76247
13. Mohammadi Fakhar F, Rafii F, Jamshidi Orak R. The effect of jaw relaxation on pain anxiety during burn dressings: randomised clinical trial. *Burns*. 2013;39(1):61-7. doi: 10.1016/j.burns.2012.03.005
14. Hoffman HG, Meyer WJ, 3rd, Ramirez M, Roberts L, Seibel EJ, Atzori B, et al. Feasibility of articulated arm mounted Oculus Rift Virtual Reality goggles for adjunctive pain control during occupational therapy in pediatric burn patients. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking*. 2014;17(6):397-401. doi:10.1089/cyber.2014.0058
15. Retrouvey H, Shahrokhi S. Pain and the Thermally Injured Patient—A Review of Current Therapies. *Journal of Burn Care & Research*. 2015;36(2):315-23. doi: 10.1097/BCR.0000000000000073
16. Holtman JR, Jr., Jellish WS. Opioid-induced hyperalgesia and burn pain. *Journal of Burn Care & Research*. 2012;33(6):692-701. <https://doi.org/10.1097/BCR.0b013e31825adcb0>
17. Ratcliff SL, Brown A, Rosenberg L, Rosenberg M, Robert RS, Cuervo LJ, et al. The effectiveness of a pain and anxiety protocol to treat the acute pediatric burn patient. *Burns*. 2006;32(5):554-62. doi: 10.1016/j.burns.2005.12.006
18. Koller D, Goldman RD. Distraction techniques for children undergoing procedures: a critical review of pediatric research. *Journal of Pediatric Nursing*. 2012;27(6):652-81. doi: 10.1016/j.pedn.2011.08.001
19. Birnie KA, Noel M, Chambers CT, Uman LS, Parker JA. Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2018(10). doi: 10.1002/14651858
20. Kleiber C, McCarthy AM. Evaluating instruments for a study on children's responses to a painful procedure when parents are distraction coaches. *Journal of Pediatric Nursing*. 2006;21(2):99-107. <https://doi.org/10.1016/j.pedn.2005.06.008>
21. Melzack R, Wall PD. Pain mechanisms: a new theory. *Science*. 1965;150(3699):971-9. doi: 10.1126/science.150.3699.971
22. Hoffman HG, Chambers GT, Meyer WJ, Arceneaux LL, Russell WJ, Seibel EJ, et al. Virtual Reality as an Adjunctive Non-pharmacologic Analgesic for Acute Burn Pain During Medical Procedures. *Annals of Behavioral Medicine*. 2011;41(2):183-91. doi: 10.1007/s12160-010-9248-7
23. Chan E, Hovenden M, Ramage E, Ling N, Pham JH, Rahim A, et al. Virtual Reality for Pediatric Needle Procedural Pain: Two Randomized Clinical Trials. *The Journal of Pediatrics*. 2019;209:160-7.e4. doi: 10.1016/j.jpeds.2019.02.034

24. Atzori B, Hoffman HG, Vagnoli L, Patterson DR, Alhalabi W, Messeri A, et al. Virtual Reality Analgesia During Venipuncture in Pediatric Patients With Onco-Hematological Diseases. *Frontiers in Psychology*. 2018;9:2508. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.02508>
25. Walther-Larsen S, Petersen T, Friis SM, Aagaard G, Drivenes B, Opstrup P. Immersive Virtual Reality for Pediatric Procedural Pain: A Randomized Clinical Trial. *Hospital Pediatrics*. 2019;9(7):501-7. doi: 10.1542/hpeds.2018-0249
26. Schmitt YS, Hoffman HG, Blough DK, Patterson DR, Jensen MP, Soltani M, et al. A randomized, controlled trial of immersive virtual reality analgesia, during physical therapy for pediatric burns. *Burns*. 2011;37(1):61-8. doi: 10.1016/j.burns.2010.07.007
27. Sharar SR, Miller W, Teeley A, Soltani M, Hoffman HG, Jensen MP, et al. Applications of virtual reality for pain management in burn-injured patients. *Expert Review of Neurotherapeutics*. 2008;8(11):1667-74. doi: 10.1586/14737175.8.11.1667
28. Das DA, Grimmer KA, Sparnon AL, McRae SE, Thomas BH. The efficacy of playing a virtual reality game in modulating pain for children with acute burn injuries: A randomized controlled trial [ISRCTN87413556]. *BMC Pediatrics*. 2005;5:1. doi: 10.1186/1471-2431-5-1
29. Hoffman HG, Patterson DR, Seibel E, Soltani M, Jewett-Leahy L, Sharar SR. Virtual reality pain control during burn wound debridement in the hydrotank. *The Clinical Journal of Pain*. 2008;24(4):299-304. doi: 10.1097/AJP.0b013e318164d2cc
30. Jeffs D, Dorman D, Brown S, Files A, Graves T, Kirk E, et al. Effect of virtual reality on adolescent pain during burn wound care. *Journal of Burn Care & Research*. 2014;35(5):395-408. doi: 10.1097/BCR.0000000000000019
31. Kipping B, Rodger S, Miller K, Kimble RM. Virtual reality for acute pain reduction in adolescents undergoing burn wound care: a prospective randomized controlled trial. *Burns*. 2012;38(5):650-7. doi: 10.1016/j.burns.2011.11.010
32. Mott J, Bucolo S, Cuttle L, Mill J, Hilder M, Miller K, et al. The efficacy of an augmented virtual reality system to alleviate pain in children undergoing burns dressing changes: a randomised controlled trial. *Burns*. 2008;34(6):803-8. doi: 10.1016/j.burns.2007.10.010
33. Luo H, Cao C, Zhong J, Chen J, Cen Y. Adjunctive virtual reality for procedural pain management of burn patients during dressing change or physical therapy: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Wound Repair and Regeneration*. 2019;27(1):90-101. doi: 10.1111/wrr.1
34. Hoffman HG, Richards TL, Van Oostrom T, Coda BA, Jensen MP, Blough DK, et al. The analgesic effects of opioids and immersive virtual reality distraction: evidence from subjective and

- functional brain imaging assessments. *Anesthesia & Analgesia*. 2007;105(6):1776-83. doi: 10.1213/01.ane.0000270205.45146.db
35. Peden M, Oyegbite K, Ozanne-Smith J, Hyder AA, Branche C, Rahman AF, et al., editors. *Burns*. Geneva: World Health Organization; 2008.
36. Krishnamoorthy V, Ramaiah R, Bhananker SM. Pediatric burn injuries. *International Journal of Critical Illness and Injury Science*. 2012;2(3):128-34. doi: 10.4103/2229-5151.100889
37. Kemp AM, Jones S, Lawson Z, Maguire SA. Patterns of burns and scalds in children. *Archives of Disease in Childhood*. 2014;99(4):316-21. <http://dx.doi.org/10.1136/archdischild-2013-304991>
38. Wender R, Hoffman HG, Hunner HH, Seibel EJ, Patterson DR, Sharar SR. Interactivity influences the magnitude of virtual reality analgesia. *Journal of Cyber Therapy and Rehabilitation*. 2009;2(1):27-33. PMID: 20390047 PMCID: PMC2853033
39. Hoffman HG, Seibel EJ, Richards TL, Furness TA, Patterson DR, Sharar SR. Virtual reality helmet display quality influences the magnitude of virtual reality analgesia. *The Journal of Pain*. 2006;7(11):843-50. doi: 10.1016/j.jpain.2006.04.006
40. Khadra C, Ballard A, Déry J, Paquin D, Fortin JS, Perreault I, et al. Projector-based virtual reality dome environment for procedural pain and anxiety in young children with burn injuries: a pilot study. *Journal of Pain Research*. 2018;2018(11):343—53. doi: 10.2147/JPR.S151084
41. Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P. CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Annals of Internal Medicine*. 2017;167(1):40-7. doi: 10.7326/M17-0046
42. Wellek S, Blettner M. On the proper use of the crossover design in clinical trials: part 18 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Ärzteblatt International*. 2012;109(15):276-81. doi: 10.3238/arztebl.2012.0276
43. Sedgwick P. Randomised controlled trials: “within subject” versus “between subject” designs. *BMJ*. 2014;349. <https://doi.org/10.1136/bmj.g6435>
44. von Baeyer CL, Spagrud LJ. Systematic review of observational (behavioral) measures of pain for children and adolescents aged 3 to 18 years. *Pain*. 2007;127(1-2):140-50. doi: 10.1016/j.pain.2006.08.014
45. Crellin D, Sullivan TP, Babl FE, O'Sullivan R, Hutchinson A. Analysis of the validation of existing behavioral pain and distress scales for use in the procedural setting. *Pediatric Anesthesia*. 2007;17(8):720-33. doi: 10.1111/j.1460-9592.2007.02218.x
46. Merkel SI, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, Malviya S. The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatric Nursing Journal*. 1997;23(3):293-7. PMID: 9220806

47. Gee Kee EL, Kimble RM, Cuttle L, Khan A, Stockton KA. Randomized controlled trial of three burns dressings for partial thickness burns in children. *Burns*. 2015;41(5):946-55. doi: 10.1016/j.burns.2014.11.005
48. Kim CH, Yoon JU, Lee HJ, Shin SW, Yoon JY, Byeon GJ. Availability of a 5% lidocaine patch used prophylactically for venipuncture- or injection-related pain in children. *Journal of Anesthesia*. 2012;26(4):552-5. doi: 10.1007/s00540-012-1360-3
49. Tremblay V, Khadra C, Ballard A, Charette S, Fortin C, Paquette J, et al. Développement et validation de l'Échelle d'Observation Comportementale du Confort d'Enfants Brûlés (OCCEB-BECCO). *Science of Nursing and Health Practices-Science infirmière et pratiques en santé*. 2018;1(2):4. <https://doi.org/10.31770/2561-7516.1017>
50. Malviya S, Voepel-Lewis T, Tait AR, Merkel S, Tremper K, Naughton N. Depth of sedation in children undergoing computed tomography: validity and reliability of the University of Michigan Sedation Scale (UMSS). *British Journal of Anaesthesia*. 2002;88(2):241-5. <https://doi.org/10.1093/bja/88.2.241>
51. Faul F, Erdfelder E, Lang A-G, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*. 2007;39(2):175-91. <https://doi.org/10.3758/BF03193146>
52. Cole J, Shepherd M, Young P. Intranasal fentanyl in 1-3-year-olds: a prospective study of the effectiveness of intranasal fentanyl as acute analgesia. *Emergency Medicine Australasia*. 2009;21(5):395-400. doi: 10.1046/j.1442-2026.2002.00344.x
53. Efird J. Blocked Randomization with Randomly Selected Block Sizes. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2011;8(1):15-20. doi: 10.3390/ijerph8010015
54. Suresh KP. An overview of randomization techniques: An unbiased assessment of outcome in clinical research. *Journal of Human Reproductive Sciences*. 2011;4(1):8-11. doi: 10.4103/0974-1208.82352
55. Birnie KA, Noel M, Parker JA, Chambers CT, Uman LS, Kisely SR, et al. Systematic review and meta-analysis of distraction and hypnosis for needle-related pain and distress in children and adolescents. *Journal of Pediatric Psychology*. 2014;39(8):783-808. doi: 10.1093/jpepsy/jsu029
56. Uman LS, Birnie KA, Noel M, Parker JA, Chambers CT, McGrath PJ, et al. Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013;10:Cd005179. doi: 10.1002/14651858

57. Dascal J, Reid M, IsHak WW, Spiegel B, Recacho J, Rosen B, et al. Virtual Reality and Medical Inpatients: A Systematic Review of Randomized, Controlled Trials. *Innovations in Clinical Neuroscience*. 2017;14(1-2):14-21. PMC5373791
58. Birnie KA, Chambers CT, Spellman CM. Mechanisms of distraction in acute pain perception and modulation. *Pain*. 2017;158(6):1012-3. doi: 10.1097/j.pain.0000000000000913
59. Blount RL, Loiselle KA. Behavioural assessment of pediatric pain. *Pain Research and Management*. 2009;14(1):47-52. PMC2706564
60. Ahola Kohut S, Pillai Riddell R. Does the Neonatal Facial Coding System differentiate between infants experiencing pain-related and non-pain-related distress? *The Journal of Pain*. 2009;10(2):214-20. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2008.08.010>
61. Triberti S, Repetto C, Riva G. Psychological factors influencing the effectiveness of virtual reality-based analgesia: a systematic review. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking*. 2014;17(6):335-45. doi: 10.1089/cyber.2014.0054
62. Witmer BG, Singer MJ. Measuring Presence in Virtual Environments: A Presence Questionnaire. *Presence: Teleoperators and Virtual Environments*. 1998;7(3):225-40. <https://doi.org/10.1162/105474698565686>
63. Hoffman HG, Sharar SR, Coda B, Everett JJ, Ciol M, Richards T, et al. Manipulating presence influences the magnitude of virtual reality analgesia. *Pain*. 2004;111(1-2):162-8. doi: 10.1016/j.pain.2004.06.013
64. Schulz KF, Grimes DA. Blinding in randomised trials: hiding who got what. *The Lancet*. 2002;359(9307):696-700. doi: 10.1016/S0140-6736(02)07816-9

Table 1. Sociodemographic and burn characteristics of all study participants and by randomization sequence

Characteristics	Total Mean (SD) or N (%)	Randomization sequence Mean (SD) or N (%)	
		Yes PBHVR then No PBHVR	No PBHVR then Yes PBHVR
N	38	19	19
Sex			
Girls	11 (28.9)	9 (47.4)	2 (10.5)
Boys	27 (71.1)	10 (52.6)	17 (89.5)
Age (months)	21.9 (\pm 15.9)	24.9 (\pm 18.9)	18.8 (12.0)
Weight (kg)	12.1 (\pm 2.7)	12.2 (\pm 3.0)	11.9 (2.5)
Previous Hospitalization			
Yes	7 (18.4)	4 (21.1)	3 (15.8)
No	27 (71.6)	14 (73.7)	13 (68.4)
Unknown	4 (10.5)	1 (5.3)	3 (15.8)
Previous experience of procedural pain excluding vaccination			
Yes	5 (13.2)	2 (10.5)	3 (15.8)
No	29 (76.3)	15 (78.9)	14 (73.7)
Unknown	4 (10.5)	2 (10.5)	2 (10.5)
Medical and surgical history			
Yes	7 (18.4)	3 (15.8)	4 (21.1)
No	28 (73.7)	15 (78.9)	13 (68.4)
Unknown	3 (7.9)	1 (5.3)	2 (10.5)
Causes of burns			
Thermal	36 (94.7)	18 (94.7)	18 (94.7)
Chemical	2 (5.3)	1 (5.3)	1 (5.3)
Electrical	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Burn depth			
Superficial (1st degree)	7 (18.4)	4 (21.1)	3 (15.8)
Superficial partial thickness (2nd degree)	12 (31.6)	5 (26.3)	7 (36.8)
Deep partial-thickness (2nd degree)	15 (39.5)	9 (47.4)	6 (31.6)
Full thickness (3rd-degree)	4 (10.5)	1 (5.3)	3 (15.8)
Extent of the burns (TBSA)	6.0 (\pm 5.3)	6.1 (4.2)	6.0 (6.3)
Number of days since the injury	5.0 (\pm 4.6)	5 (5.0)	4.9 (4.3)
Number of hydrotherapy sessions before enrollment in the study			
None	27 (71.1)	15 (78.9)	12 (63.2)
1 session	5 (13.2)	2 (10.5)	3 (15.8)
2 sessions	3 (7.9)	1 (5.3)	2 (10.5)
Unknown	3 (7.9)	1 (5.3)	2 (10.5)
Duration of the hydrotherapy session in (minutes)	22.3 (\pm 7.1)	21.0625 (6.7)	23.6 (7.4)
Premedication			
60 minutes before procedure			
Morphine PO	36 (94.7)	19 (100)	17 (89.5)

Hydromorphone PO	2 (5.3)	0 (0)	2 (10.5)
Clonidine PO	22 (57.9)	11 (57.9)	11 (57.9)
30 minutes before procedure			
Ketamine PO	37 (97.4)	18 (94.7)	19 (100)
Midazolam PO	36 (94.7)	18 (94.7)	18 (94.7)
Acetaminophen PO	35 (92.1)	18 (94.7)	17 (89.5)
Other medication	3 (7.9)	2 (10.5)	1 (5.3)

PBHVR= Projector-based hybrid virtual reality, PO= Per Os

Table 2. Pain, comfort, and sedation levels at each study time overall and by randomization sequence

	Total					Yes PBHVR first then No PBHVR					No PBHVR first then Yes PBHVR				
	T1	T2	Yes PBHVR	No PBHVR	T5	T1	T2	Yes PBHVR (T3)	No PBHVR (T4)	T5	T1	T2	SPT (T3)	PBHVR + SPT (T4)	T5
Pain_FLACC Mean (SD)	0.70 (1.92)	2.46 (2.85)	2.49 (2.60)	3.25 (2.75)	2.51 (2.61)	0.58 (1.92)	2.42 (2.59)	2.37 (2.65)	4.00 (2.74)	2.53 (2.59)	0.83 (1.98)	2.50 (3.19)	2.50 (2.62)	2.61 (2.62)	2.50 (2.71)
Pain_NRS obs Mean (SD)	0.12 (0.54)	0.78 (1.50)	1.39 (1.90)	1.71 (1.91)	0.98 (2.04)	0.27 (0.80)	0.82 (1.43)	1.79 (2.16)	2.79 (1.96)	1.30 (1.58)	0.00 (0.00)	0.74 (1.59)	0.74 (1.24)	1.00 (1.57)	0.72 (2.37)
Comfort_OCCEB-BECCO Mean (SD)			2.51 (2.53)	3.53 (2.78)				2.47 (2.37)	4.22 (2.94)				2.83 (2.50)	2.56 (2.77)	
Sedation_UMSS Median (IQR)	1 (1.25-0)	1 (2-1)	1 (1-1)	1 (1-0.75)	1 (1-0)	1 (2-1)	1 (2-1)	1 (1-1)	1 (1-1)	1 (1-0)	1 (1-0)	1 (1-1)	1 (1-0)	1 (1-0)	1 (2-0)

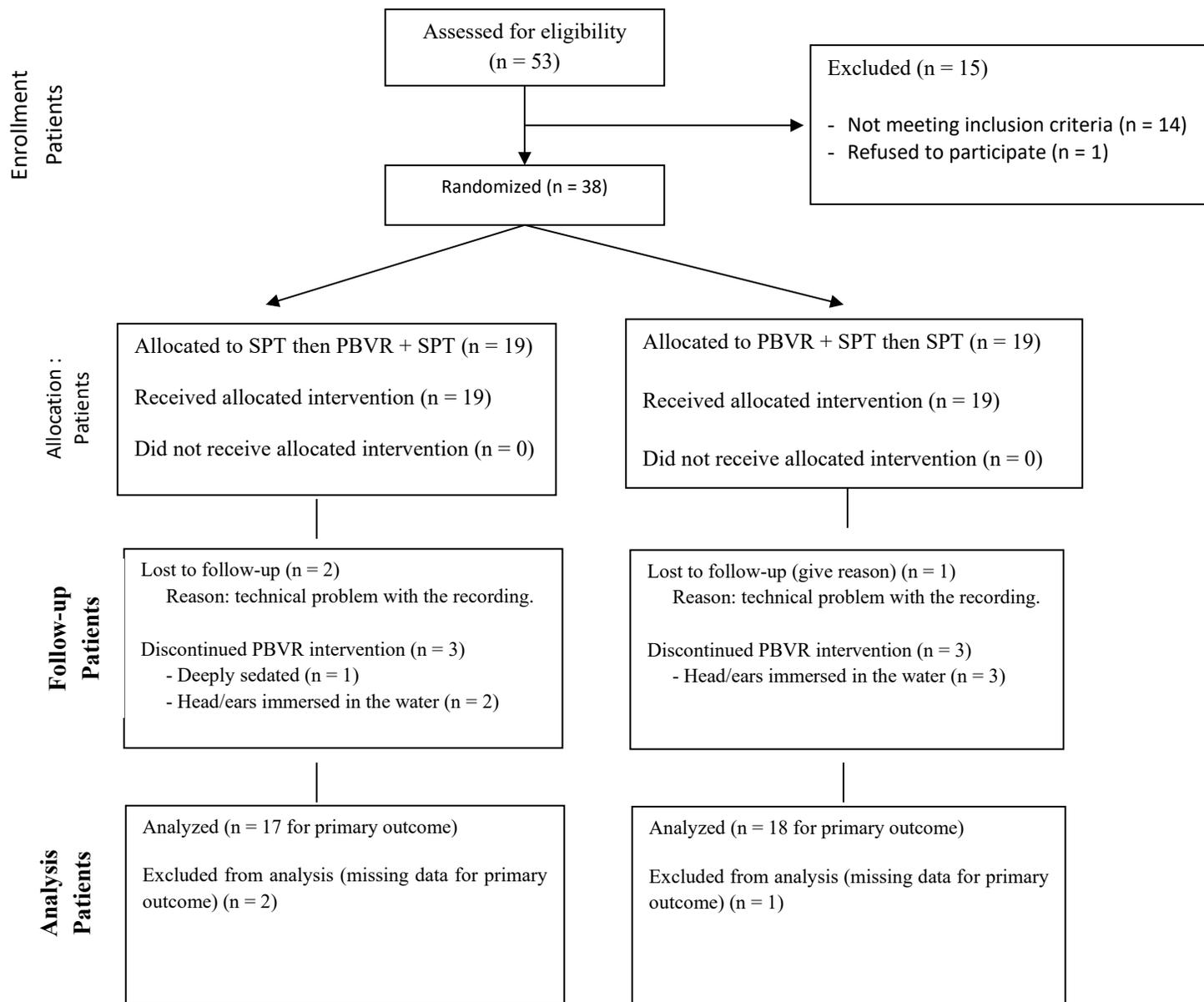
PBHVR= Projector-based hybrid virtual reality; T1 = Baseline; T2= Start of session; T3 = No PBHVR or Yes PBHVR depending on the order of treatment/randomization sequence; T4= No PBHVR or Yes PBHVR depending on the order of treatment/randomization sequence; T5= Post-procedure/session; FLACC = Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale; NRS= Numerical rating scale; OCCEB-BECCO= Échelle d'Observation Comportementale du Confort d'Enfants Brûlés; UMSS= University of Michigan Sedation Scale; SD= Standard Deviation; IQR = Interquartile range.

Figure 1. Schedule of enrolment, interventions, and assessments.

	STUDY PERIOD					
	Enrolment	Post-enrolment				
	TIMEPOINT**	$-T_1$	T_1	T_2	T_3	T_4
ENROLMENT:						
Eligibility screen	X					
Informed consent	X					
Allocation			X			
INTERVENTIONS:						
<i>No PBHVR first then Yes PBHVR</i>				↔		
<i>Yes PBHVR first then No PBHVR</i>				↔		
ASSESSMENTS:						
Sociodemographic and clinical data	X	X				
Pain (FLACC)		X	X	X	X	X
Pain (NRS_obs)		X	X	X	X	X
Comfort (OCCEB-BECCO)				X	X	
Sedation Level (UMSS)		X	X	X	X	X
Healthcare professionals` satisfaction (Questionnaire)						X
Need for rescue medication				X	X	
Use of other non-pharmacological interventions				X	X	
Occurrence of side effects				X	X	

Timepoints: T_1 : before the procedure; T_2 : during the first five minutes of the hydrotherapy session; T_3 : during the first sequence of the session (No PBHVR or Yes PBHVR depending on the order of treatment); T_4 : during the second sequence of the session (No PBHVR or Yes PBHVR depending on the order of treatment); T_5 : 30 minutes after the procedure. PBHVR= Projector-based hybrid virtual reality.

Figure 2. Modified CONSORT flow diagram for individual randomized controlled trials of nonpharmacologic treatments.



Chapitre 5

Discussion

Ce chapitre débute par une discussion sur la gestion de la douleur procédurale de jeunes enfants brûlés et l'usage de la réalité virtuelle. Nous présentons ensuite les considérations méthodologiques et théoriques additionnelles en lien avec les résultats ressortant du projet, suivies d'une discussion sur les limites. Enfin, les implications pour la pratique clinique et pour la recherche infirmière sont abordées en plus des pistes de réflexion pour les recherches futures.

5.1 Contribution à la gestion de la douleur procédurale de jeunes enfants

Ce projet avait pour objectif d'évaluer d'abord la faisabilité et l'acceptabilité et ensuite l'efficacité d'une nouvelle intervention qui vise le soulagement de la douleur procédurale chez les jeunes enfants ayant subi des brûlures. Les résultats étaient majoritairement positifs au niveau des deux études contribuant au rôle grandissant des technologies en soins de la santé et en gestion de la douleur. Depuis des années, les développements dans le secteur de la technologie ont imprégné le système de la santé qui en fait usage pour son infrastructure, ses outils de communication, et surtout pour améliorer la vie des patients (Negash, Musa, Vogel, & Sahay, 2018). En gestion de la douleur, la technologie a fait aussi sa place à tous les niveaux soit dans la production des médicaments avec la nanotechnologie (Hasanzadeh-Kiabi, 2018; Moradkhani, Karimi, & Negahdari, 2018), les études de laboratoire avec l'automatisation des grimaces faciales des rats pour les expériences de douleur (Sotocinal et al., 2011), les études en génétique de douleur et de réponse aux analgésiques (Sexton, Cox, Zhao, & Wood, 2018; St John Smith, 2018; Starobova, S, Lewis, & Vetter, 2018), l'imagerie diagnostique de la douleur (Elliott, Hancock, Crawford, Smith, & Walton, 2018; Martucci & Mackey, 2016; Riillo et al., 2016), les interventions pour la gestion de la douleur chronique (Eckard et al., 2016; River, Aharony, Bracha, Levital, & Gerwin, 2014; Zhang & Seymour, 2014), et la douleur cancéreuse (Adam et al., 2018; Agboola, Ju, Elfiky, Kvedar, & Jethwani, 2015), pour en nommer quelques exemples.

Les avancées technologiques ont aussi fait leur place dans la gestion de la douleur aiguë, mais dépendent surtout du contexte et de la population. Par exemple, certaines procédures sont considérées très brèves et la douleur qui leur est associée est souvent mise à l'arrière-plan en comparaison au motif de la procédure, comme la prise de sang chez les adultes. L'investissement de sommes considérables pour le développement d'interventions technologiques pour cette

« simple douleur » n'est souvent pas considéré comme une option faisable au niveau du rapport couts/bénéfices. Chez les enfants, certains milieux continuent à penser que ceux-ci oublient vite la douleur qu'ils ressentent ou bien qu'ils pleurent à cause de la peur plutôt que de la douleur ou que la douleur est inévitable et qu'il serait mieux de réaliser la procédure de soin rapidement et d'en finir avec (Montaud, Lanoux, Watremez, & Fontaine, 2017). Cependant, les efforts collectifs de plusieurs organisations et équipes de recherche ont permis de sensibiliser davantage la pratique clinique sur les effets néfastes de la douleur, même brève, et de ne pas en minimiser l'impact à court et à long terme sur l'enfant (Shah et al., 2015; Taddio et al., 2015). L'émergence des interventions non pharmacologiques pour compléter, et quelques fois remplacer, la pharmacologie pour la gestion de la douleur avait pour but d'optimiser le soulagement ainsi que d'agir sur l'anxiété et la peur qui accompagnent l'expérience de douleur puisque celle-ci doit être traitée par une approche à plusieurs facettes (Krauss et al., 2015; Pillai Riddell et al., 2015). Ainsi les recommandations cliniques incluent l'usage du sucrose, de l'allaitement, de la succion, de la distraction et de l'hypnose, entre autres, puisque ceux-ci sont des moyens facilement accessibles, à des coûts relativement bas, et faciles à implanter avant et durant les procédures douloureuses (Pillai Riddell et al., 2015; Shah et al., 2015). Cependant, elles ne sont pas suffisantes dans un contexte de procédures en soins aux brûlés puisque celles-ci sont longues et génèrent des niveaux très élevés de douleur notamment connue pour être complexe à gérer (Pardesi & Fuzaylov, 2017), d'où l'intérêt accru à la RV.

À notre connaissance, ce projet est le premier à s'être intéressé à l'évaluation de cette technologie auprès d'enfants aussi jeunes que 6 mois. Un des défis principaux auprès de cette population est le très jeune âge des participants qui les empêche de verbaliser leur douleur et anxiété et en conséquence, d'évaluer, selon le point de vue du participant, l'effet de l'intervention. Après tout, la douleur est une expérience subjective qui « est ce que la personne qui la ressent dit qu'elle est » (traduction libre, p.65)(McCaffery, 1968), une définition difficile à interpréter chez les enfants préverbaux dont les capacités cognitives et verbales ne sont pas assez développées pour concevoir ce qu'ils ressentent comme douleur ou l'exprimer (Andersen, Nakstad, Jylli, Campbell-Yeo, & Anderzen-Carlsson, 2019; Chan & von Baeyer, 2016). Néanmoins, la douleur n'est pas moins présente ni le sentiment d'atteinte à l'intégrité du corps, même si l'enfant ne peut la comprendre ou l'exprimer en ces termes. À notre avis, le jeune âge de la population constitue

plutôt une des forces de ce projet qui s'attaque à un problème complexe et cherche des solutions de mesures le plus fidèlement possible grâce à l'étude pilote qui a servi à définir les mesures faisables et les critères de jugement les plus appropriés ainsi que l'usage du codage par vidéos dans l'essai clinique pour objectiver autant que possible les mesures principales.

Le projet se distingue aussi par l'aspect novateur du projecteur en dôme de RV hybride qui s'intègre au contexte de la salle de procédure et ne nécessite pas le port d'un casque ou de lunettes de RV pour vivre cette expérience. Ainsi, sa position autour du bain l'intègre à la salle et permet aux professionnels de la santé d'octroyer les soins de plaie sans interférence tout en participant à l'animation. C'est plutôt le monde virtuel qui s'ajoute au monde des soins. Cela est important d'abord à cause des difficultés logistiques liées au port d'un casque de RV: les brûlures dans cette tranche d'âge sont souvent situées au visage et au niveau supérieur du corps (Kemp et al., 2014), et en plus, l'âge minimal recommandé par le fabricant pour l'usage des casques et des lunettes de RV est de 13 ans. Mais un des plus importants aspects est que le dispositif, par son intégration au contexte de soins, crée une ambiance agréable dans la salle. L'environnement de la procédure est d'ailleurs identifié dans le modèle de Young (2005) comme une variable procédurale modifiable susceptible d'affecter le niveau de douleur de l'enfant. Ainsi, il est suggéré qu'un environnement bruyant et chaotique contribue à l'augmentation de la douleur ressentie par l'enfant alors que la création d'un environnement réconfortant qui diminue la détresse est susceptible d'avoir un effet inverse (Blount, 2019; Young, 2005). Ainsi, la RV hybride semble contribuer à la création d'un environnement plus réconfortant dans le but de diminuer la détresse liée à la séance d'hydrothérapie. Cela contribue aussi à recadrer la mémoire que l'enfant garde de la douleur et de la procédure surtout que le modèle de Young (2005) met l'accent sur le cercle vicieux qui peut s'établir lorsque la douleur n'est pas adéquatement soulagée durant la procédure médicale créant une mauvaise mémoire qui, à son tour, augmente les niveaux de douleurs dans les procédures subséquentes. De ce fait, une revue systématique sur les interventions de recadrage de la mémoire de douleur a trouvé un effet bénéfique au niveau de la réduction de la détresse liée à la douleur causée par les aiguilles et une tendance prometteuse pour la réduction de la peur anticipatoire pour les prochaines procédures (Noel, McMurtry, Pavlova, & Taddio, 2018). Les auteurs ont aussi noté les implications potentielles de ces interventions au niveau du *coping* avec la douleur puisque la mémoire de l'enfant de sa douleur est coconstruite dans un contexte social et susceptible d'être

altérée par les événements qui affectent ce dernier. Cette idée s'aligne avec la neuromatrice corps-soi, un des cadres de référence de ce projet, car elle soutient la dimension motivationnelle-affective impliquée dans ce cas par les stimuli agréables du monde virtuel qui replacent le sentiment désagréable créé par la douleur ce qui évoque des émotions positives corrélées à l'analgésie (Schneider & Hood; Sharar et al., 2016).

Le *coping* de l'enfant avec la douleur est aussi influencé par les styles de *coping* des parents selon le modèle de Young (2005). Cependant, cette relation n'a pu être évaluée puisque la présence des parents durant la procédure n'est pas permise selon le protocole de l'unité. Cette décision a été d'ailleurs rendue par l'équipe de soin à la suite de l'observation d'une augmentation de la détresse de l'enfant et de ses parents lorsque ceux-ci étaient présents dans la salle. Cette observation est similaire à la relation évoquée dans ce modèle et dans la littérature sur le sujet qui suggère un effet mixte de la présence des parents sur la réaction de l'enfant et cet effet dépend surtout du niveau d'anxiété et de la réaction des parents eux-mêmes (Boerner, Chambers, McGrath, LoLordo, & Uher, 2017; Boudreaux, Francis, & Loyacano, 2002; Young, 2005). Ainsi, un niveau d'anxiété plus élevé du parent est associé à un niveau de douleur ou de détresse plus élevé de l'enfant (Boudreaux et al., 2002). Cela dit, la présence des parents durant les procédures de soins de plaie chez les patients brûlés est un sujet qui continue à susciter différentes opinions. Ainsi, une étude qualitative auprès de 22 parents d'enfants âgés entre 0 et 16 ans ayant subi des brûlures a souligné que malgré le caractère pénible de cette procédure, les parents préféreraient être présents dans la salle puisque ça leur donnait un sentiment de contrôle et de capacité de répondre aux besoins de leur enfant (Egberts, de Jong, Hofland, Geenen, & Van Loey, 2018). Cependant, les résultats de cette étude assument un effet bénéfique sur l'enfant lorsque le parent a un sentiment accru de contrôle, mais n'incluent pas une évaluation directe des niveaux de douleur ou de détresse de l'enfant lorsque ses parents sont présents. Avec l'intervention de RV hybride proposée, il serait intéressant dans des prochaines études d'explorer si l'effet réconfortant peut être aussi bénéfique pour les parents et leur permettre ainsi d'être présents dans la salle de procédure sans être anxieux et donc contribuer à soutenir les moyens positifs de *coping* de leur enfant.

Une autre force de ce projet est l'utilisation dans les deux études d'une nouvelle échelle spécialement conçue pour cette population qui est l'OCCEB-BECCO (Tremblay et al., 2018), en

plus de mesures établies d'évaluation de la douleur comme la FLACC (Manworren & Stinson, 2016). Tel que mentionné précédemment, l'enfant à un jeune âge est souvent incapable de distinguer entre les différents affects négatifs d'où l'importance d'une mesure englobante qui reflète l'état de l'enfant durant la procédure soit en déterminant s'il semble confortable ou pas s'alignant ainsi avec la recherche du réconfort évoquée par Young (2005). D'ailleurs pour certains auteurs en douleur pédiatrique, il n'est pas nécessaire de démêler ou d'essayer de démêler les différents affects négatifs incluant la douleur, l'anxiété, la détresse ou d'autres dimensions déplaisantes puisque ceux-ci coexistent (Blount, 2019; Blount & Loiselle, 2009). Les items spécifiques à la procédure font de l'utilisation de l'OCCEB-BECCO une évaluation plus fidèle au vécu de l'enfant. À noter que les résultats de comparaison des deux interventions au niveau du confort étaient similaires à ceux de la douleur évaluée par la FLACC avec un résultat significativement plus élevé (plus d'inconfort) lié à l'intervention contrôle qu'à l'intervention expérimentale consolidant la conclusion sur l'efficacité de la distraction par le projecteur en dôme de RV pour le soulagement de la douleur lors des séances d'hydrothérapie.

5.2 Considérations méthodologiques et théoriques

D'autres résultats intéressants ont ressorti des études de ce projet, surtout de l'essai clinique. Ainsi, il est notable que bien que beaucoup plus d'interventions non pharmacologiques ont été utilisées dans le groupe qui a reçu le traitement pharmacologique standard seul, ce dernier a quand même présenté un niveau plus élevé de douleur mesurée par la FLACC qui était le critère de jugement principal. Cela démontre que toutes les interventions non pharmacologiques ne sont pas équivalentes. Ainsi, la RV est souvent associée à la distraction et cette dernière inclut une panoplie d'interventions possibles allant d'une simple chanson ou jouet en plastique dans l'eau jusqu'à regarder la télévision, jouer un jeu vidéo ou utiliser la RV (Birnie et al., 2014). Il est donc facile de penser que n'importe laquelle de ces interventions pourrait procurer un soulagement de la douleur vu que le principe sous-jacent de l'engagement des ressources centrales de l'attention de la neuromatrice de douleur est présent. Cependant, une revue systématique récente a montré que la distraction n'est pas le seul mécanisme par lequel la RV agit sur la douleur (Gupta, Scott, & Dukewich, 2017). Selon cette revue incluant six études identifiées de 2000 à 2016 chez la population adulte et pédiatrique, il existe en plus de la distraction d'autres mécanismes par lesquels

la RV agit sur la douleur incluant la production de changements neurophysiologiques surtout lorsque celle-ci est utilisée pour la gestion de la douleur chronique. Cela confère ainsi à la RV une supériorité et préférence pour les procédures longues en comparaison aux autres méthodes de distraction. De plus, l'élucidation de la spécificité de ces mécanismes peut potentiellement changer l'approche à la douleur en offrant des solutions personnalisées à chaque patient (Ahmadpour et al., 2019; Gupta et al., 2017).

Par ailleurs, les analyses de sous-groupes dans l'essai clinique ont montré un effet bénéfique de l'intervention proposée lorsque celle-ci est utilisée dans la première séquence de la procédure, mais non lorsqu'elle est utilisée en deuxième lieu. Une explication possible de ce résultat est que la douleur est difficile à gérer une fois établie; si la RV permet un meilleur soulagement de la douleur que le traitement pharmacologique standard (seul ou combiné à d'autres interventions non pharmacologiques) il est attendu que les enfants qui commencent par ce traitement standard vont avoir des niveaux supérieurs de douleur dès le début de la procédure et vont donc être moins susceptibles à la distraction ou à d'autres interventions pour la soulager dans les phases subséquentes. Cela, car les facteurs socioculturels, les expériences passées et les attentes à la douleur influencent la façon par laquelle les enfants perçoivent et expriment leur douleur (Pope, Tallon, McConigley, Leslie, & Wilson, 2017) et sont considérées parmi les variables préprocédurales non modifiables dans le cadre de référence de Young (2005). Ces variables incluent aussi l'anxiété de trait de l'enfant. Or cette mesure n'était pas faisable compte tenu du très jeune âge des participants.

D'autre part, il était intéressant d'explorer comment la douleur évaluée par les infirmières corrélait avec celle évaluée par un juge externe qui n'était pas présent dans la salle et faisait le codage ultérieur par visionnement des vidéos. Nous avons trouvé une corrélation modérée entre les deux résultats pour chaque groupe de traitement. Ce résultat doit être interprété avec précaution, car les échelles utilisées (FLACC et NRS obs) ne sont pas similaires. Cependant, il est notable que les infirmières avaient tendance à attribuer des niveaux plus bas de douleur de leurs patients. Plusieurs ont exprimé penser que l'enfant pleure davantage à cause de l'anxiété générée par la procédure et de la séparation de ses parents qui ne sont pas autorisés à être présents dans la salle d'hydrothérapie, plutôt qu'à cause de la douleur. Ce résultat est corroboré avec ceux d'études

précédentes qui ont montré que les professionnels de la santé avaient tendance à attribuer des scores plus bas de douleur à l'enfant que ce qu'il rapportait lui-même alors que les parents rapportaient des scores similaires à leurs enfants (Brudvik, Moutte, Baste, & Morken, 2017; Hla et al., 2014). Il est donc important de continuer à renforcer l'éducation des professionnels en évaluation et gestion de la douleur chez les enfants qui continue à être sous-estimée et sous traitée malgré les avancées dans ce domaine (Birnie et al., 2014). D'ailleurs, une étude qualitative qui a exploré l'évaluation infirmière de la douleur chez des enfants d'âge préverbal à partir de cas cliniques a montré que cette évaluation est un processus complexe, non linéaire et personnalisé qui intègre les expériences précédentes de l'infirmière lors de l'interprétation des observations, les explications des parents ainsi que l'information de l'enfant mais que les échelles de douleur étaient peu utilisées dans le cadre de l'évaluation, et lorsqu'elles l'étaient, elle faisaient juste une petite partie d'une évaluation plus globale (Andersen et al., 2019). Ce résultat note l'importance du jugement clinique de l'infirmière lors de son évaluation de la douleur et implique que l'amélioration de cette évaluation doit considérer des moyens pour intégrer les échelles de mesure au jugement clinique de manière structurée (Andersen et al., 2019) ainsi que de prioriser l'hétéroévaluation par les parents de l'enfant dans ces contextes, si possible. Il faudrait aussi noter que l'attitude des infirmières et des autres soignants est une des variables procédurales qui peut aussi affecter la douleur de l'enfant (Young, 2005). Les recherches futures peuvent explorer l'effet de la RV hybride sur l'attitude des soignants à l'égard de la douleur des enfants.

Quant aux effets secondaires de l'intervention proposée, un seul parmi les 53 enfants ayant participé aux deux études a vomi, mais cela semblait être plus causé par les analgésiques que par la RV puisqu'il avait aussi vomi avant de recevoir l'intervention. Aucun autre effet secondaire mineur ni majeur n'a été observé. On peut donc conclure que l'intervention proposée de distraction par le projecteur en dôme de RV hybride est une intervention sécuritaire qui n'est pas associée à des effets secondaires connus. De plus, nous visons cette technologie pour les procédures de soins qui auront lieu quelques fois sans répétition prolongée.

5.3 Limites

Il est important de noter quelques limites incontournables de ce projet. La première a été notée précédemment et concerne le jeune âge des participants qui a empêché l'auto-évaluation de la douleur. Mais celle-ci n'est pas la seule mesure affectée. D'autres variables et critères de jugements n'ont pas pu être rapportés bien qu'ils auraient aidé à évaluer l'effet de l'intervention proposée. Ils incluent l'anxiété qui n'était pas une mesure faisable à cet âge et l'évaluation du degré d'immersion. L'anxiété de base a été d'ailleurs rapportée parmi les variables préprocédurales qui initie une chaîne de comportements qui peuvent s'aggraver d'une séance à l'autre si elle n'est pas adéquatement prise en charge (Young, 2005).

Quant au degré d'immersion, il réfère au degré de stimulation sensorielle augmentant le sentiment de présence dans le monde virtuel (Gupta et al., 2017) et c'est ce sentiment de présence qui est responsable de l'effet de la réduction de la douleur. Il agit en interceptant l'attention de l'individu du stimulus et en décalant sa concentration constituant ainsi un élément crucial au succès de la RV pour le soulagement de la douleur (Ahmadpour et al., 2019; Pourmand et al., 2018). Or en utilisant une forme de RV hybride plutôt qu'une RV complètement immersive avec un casque, il n'était pas possible d'avoir un degré maximal d'immersion ce qui aurait pu augmenter le soulagement de la douleur des enfants. De plus, la mesure du degré d'immersion aurait été indicative du degré d'attention capté et ainsi de la réduction attendue du niveau de la douleur. Cependant, selon Ahmadpour et al. (2019), l'effet n'est pas une question dichotomique de présence ou d'absence de ce sentiment, mais plutôt d'un degré d'immersion variant sur un spectre qui commence par la simple distraction et le divertissement par la RV allant au renforcement des compétences où le patient devient un agent actif au lieu d'un simple utilisateur du jeu. L'enfant, selon la place où il se situe sur ce spectre, ressent plus ou moins de douleur. Dans le même esprit, l'absence d'auto-évaluation a aussi empêché le repérage des éléments de l'intervention qui contribuent le plus à son effet. Par exemple, les soignants ont noté l'effet calmant de la musique dans la salle, d'autres ont noté l'apport des couleurs vives pour capter l'attention de l'enfant alors que l'interaction avec le jeu était variable selon l'âge et les blessures. La dissection des éléments de l'intervention aurait été bénéfique pour personnaliser et optimiser son action surtout que dans

de telles interventions qui combinent des stimuli de différentes origines, il n'est pas toujours possible d'apprécier la contribution relative de chacun au niveau du soulagement de la douleur.

Aussi en ce qui concerne l'effet de l'intervention, celui-ci ne peut être isolé ou étudié à lui seul. Ainsi, la seule façon de l'évaluer était en combinaison avec le traitement pharmacologique standard, car la douleur reliée aux brûlures est très intense et complexe et nécessite une gestion multimodale. Il n'était donc pas éthique, en respectant les principes de bienfaisance et de non-malfaisance, de ne pas offrir le traitement selon le protocole de l'unité puisqu'on ignore si la RV à elle seule est suffisante pour soulager la douleur. Le résultat obtenu est donc l'effet combiné de la distraction par le projecteur en dôme de RV et du traitement pharmacologique standard qu'on ignore si elle est additive, synergique ou peut être nuisible (par exemple, si la sédation empêche l'interaction avec le jeu).

Enfin, bien que le recrutement de la majorité des patients se soit effectué lors de leur première séance d'hydrothérapie à la suite de la brûlure, quelques patients ont pris part à l'étude lors de leur deuxième ou troisième bain. Cette dissonance entre les séances, bien que rare, aurait pu biaiser les résultats en modifiant le niveau de douleur ressenti durant la procédure et la réaction à l'intervention qui sont influencées, entre autres, par les expériences antérieures de douleur et par les attentes du patient (Pope et al., 2017). Cette influence n'est pas substantielle puisque nous ne comparons pas les séances l'une à l'autre, mais plutôt une intervention à l'autre chez le même patient grâce au devis intrasujet choisi. Cependant, il est difficile de savoir si la susceptibilité à être distrait ou à bénéficier de l'effet de la RV pour le soulagement de la douleur a été affectée par l'expérience passée de la séance précédente d'hydrothérapie ou pas. Il aurait aussi été intéressant, en continuité avec le modèle de Young (2005), d'explorer comment l'utilisation de la RV hybride affecte la douleur durant les procédures subséquentes d'hydrothérapie en brisant le cercle vicieux établi par l'appréhension à la douleur. Cependant, l'étude pilote n'avait pas un échantillon suffisant pour évaluer cette question et le devis de l'essai clinique ne permettait pas non plus de le faire.

5.4 Critères de qualité

5.4.1 Validité interne

La validité interne réfère à la confiance accordée aux résultats de l'étude et concerne la minimisation des biais pouvant potentiellement influencer les résultats. Cette section s'applique principalement à l'essai clinique soit la deuxième étude de ce projet.

Le biais d'évaluation ou d'information est un des biais qui peut survenir lorsque le critère de jugement n'est pas recherché de la même façon dans le groupe expérimental et contrôle (Gordis, 2014). Par exemple, si le proxy qui évalue la douleur chez l'enfant est convaincu de l'effet bénéfique de la RV, il pourrait avoir tendance à rechercher davantage les signes de soulagement de la douleur et coter inconsciemment plus bas les scores sur l'échelle de douleur. Pour essayer de limiter ce biais, l'évaluation de la douleur a été faite par un évaluateur externe qui n'était pas présent à la salle lors de la procédure afin de ne pas avoir son jugement influencé par les événements et les personnes présentes dans la salle. Les vidéos étaient aussi organisées par temps de mesure et étaient centrées uniquement sur l'enfant pour éliminer les autres interactions dans la salle et la possible influence par l'avis des professionnels présents dans la salle.

Pour limiter le biais de sélection référant à une inégalité lors de l'échantillonnage (Gordis, 2014), un registre détaillé du nombre de patients exclus et des raisons de leur exclusion ou de leur perte de vue a été gardé en plus d'utiliser une randomisation pour l'allocation de la première séquence de traitement. Les patients ayant eu l'intervention de distraction par RV discontinuée ont été analysés dans leur groupe d'allocation selon le principe de l'intention de traiter et les raisons pour la discontinuation ou du non-respect de l'intervention ont été notées (sédation ou immersion de la tête dans l'eau dans la majorité des cas). Enfin, ce biais était aussi limité grâce au choix du devis intrasujet qui comparait les deux séquences chez le même patient.

5.4.2 Validité externe

Il est à noter que la validité externe, référant à la possibilité de généraliser les résultats au-delà de la population de l'étude, n'est pas le but principal de l'étude pilote ni de l'essai clinique (Gordis,

2014). Cependant, le fait que le projet soit effectué dans un seul centre hospitalier plutôt que dans plusieurs sites limite potentiellement cette généralisation. D'abord, les pratiques de soins des blessures d'enfants brûlés sont différentes d'un centre à l'autre surtout en hydrothérapie (Davison, Loiselle, & Nickerson, 2010; Langschmidt et al., 2014). Ensuite, le coût élevé du projecteur en dôme de RV hybride et du développement de jeux à différentes tranches d'âge pourrait être un facteur limitant pour son implantation dans un autre centre. L'avantage néanmoins est qu'une fois les frais initiaux de son installation et du développement du jeu assumés, le dispositif peut être ensuite utilisé sans coût additionnels pour autant de séances d'hydrothérapie que le souhaite les soignants. Son format facile à utiliser ne requiert pas une formation additionnelle pour en faire emploi. Cependant, il faut avoir un fond de prévoyance dans le cas de bris de matériel nécessitant le remplacement d'une pièce ou le réparation en cas de panne.

L'autre limite concerne la grandeur du dispositif et sa fixation au plafond l'empêchant d'être transféré hors de la salle d'hydrothérapie. Cela limite son utilisation à une seule procédure. Pour cela, des nouvelles solutions doivent être explorées surtout en lumière des avancées technologiques qui présentent de plus en plus de solutions à plus petits formats avec des effets similaires. Malgré ses limites, la douleur demeure une expérience universelle et sa gestion un défi pour tous les centres recevant des enfants ayant des brûlures (de Jong et al., 2014). Pour cela, l'effet positif d'une telle intervention ne doit pas être négligé et les stratégies d'implantations dans d'autres centres ou services doivent être considérées dans la prochaine étape. Enfin, les variables sociodémographiques ont été collectées afin de dresser le profil de la population de l'étude et de faciliter le transfert des résultats obtenus à une population similaire.

5.5 Implications

5.5.1 Implications pour la pratique infirmière

Les infirmières occupent une position privilégiée pour fournir un leadership pouvant améliorer les pratiques de gestion de la douleur dans l'organisation (Musclow, Sawhney, & Watt-Watson, 2002). Elles sont tenues par leur code déontologique de soulager la souffrance des enfants recevant leurs soins (Olmstead, Scott, & Austin, 2010). Cela émane du droit de ces enfants à la gestion efficace

de leur douleur par une pratique basée sur les résultats probants afin d'éviter les effets néfastes de la douleur à court et long termes (Olmstead et al., 2010).

Depuis de nombreuses années, les infirmières contribuent de façon significative à la gestion de la douleur à travers l'implantation des méthodes non pharmacologiques (McCaffery, 1990). Cependant, malgré les grandes avancées dans le domaine, le soulagement de la douleur des enfants reste sous-optimal (Harrison et al., 2014) et l'importance de développer de nouvelles méthodes plus efficaces s'impose. Le présent projet a permis de faire progresser les connaissances infirmières sur les méthodes non pharmacologiques de soulagement de la douleur à travers le développement de pratiques novatrices. Celles-ci permettront de témoigner de la richesse de la pratique infirmière et son évolution avec les dernières technologies tout en restant fidèle à ses objectifs de soins holistiques. La technologie faisant de plus en plus partie inhérente de la vie des enfants est sans doute un moyen attirant pour le soulagement de la douleur pourvu que son intégration aux soins infirmiers soit basée sur des recherches bien menées mettant en évidence son efficacité. Cela permet d'améliorer la contribution de l'infirmière au système de santé et d'augmenter l'exercice du leadership infirmier en se basant sur une pratique fondée sur des résultats probants. En effet, la distraction par la RV constitue un moyen non pharmacologique important pour soulager la douleur, sans effets secondaires et facile à utiliser par les infirmières.

Une meilleure gestion de la douleur procédurale constitue ainsi une amélioration de la pratique infirmière en gestion de la douleur, élément central à l'exercice de l'infirmière en soins aux brûlés (Benjamin & Jaco, 2018; Carrougner et al., 2018) et potentiellement transférable à d'autres procédures douloureuses. Le résultat a un effet direct sur la santé physique (douleur) et potentiellement psychologique (anxiété, satisfaction) des enfants et de leur famille, mais ce dernier aspect nécessite une évaluation subséquente chez des enfants d'âge verbal ou avec d'autres échelles de mesure. Les évaluations pourraient aussi inclure d'autres indicateurs de la qualité de soins et ses conséquences économiques telles que la durée de la séance d'hydrothérapie, la quantité d'opioïdes et d'anxiolytiques administrés, l'usage de coanalgésiques, le risque d'infection et la durée de la cicatrisation de la plaie.

5.5.1 Implications pour la recherche infirmière et perspectives futures

Rappelons que les sciences infirmières sont une discipline professionnelle où la théorie est au service de la pratique (Litchfield & Jonsdottir, 2008), une pratique guidée par des valeurs éthiques de bienfaisance et de non malfaisance (Saint-Arnaud, 2009). Ainsi, en douleur nous cherchons toujours à avancer nos connaissances dans l'espoir d'avancer la gestion de la douleur et de la soulager (Copp, 2006). Cependant, cela ne signifie pas que la pratique prédomine la théorie à tous les niveaux, mais suggère plutôt que la théorie est le point de croissance de la pratique (Collier, 1994). Elle devra ainsi être dotée d'une certaine autonomie afin de pouvoir transformer la pratique et corriger les erreurs qui y sont inhérentes dans une perspective d'avancement des connaissances (Collier, 1994). Cela a conféré une place importante au savoir empirique acquis à travers la recherche et surtout celle qui porte sur le développement et l'évaluation d'interventions.

Le projet faisant l'objet de cette thèse avait pour but de combler un fossé dans la littérature concernant la faisabilité, l'acceptabilité et l'efficacité d'une intervention. À notre connaissance, il s'agit de la première étude évaluant la RV auprès d'une population aussi jeune. Ainsi, cette première recherche est un point de départ pour entamer l'évaluation plus poussée de ces technologies novatrices chez cette population. D'ailleurs, Sidani et Braden (2011) situent les interventions au cœur de la pratique infirmière comme un moyen privilégié d'avancer nos connaissances disciplinaires. Selon elles, quand les interventions sont bien conçues, évaluées et implantées en pratique, elles peuvent générer des effets très bénéfiques pour la personne au centre de nos soins.

Cette première étape étant franchie, la réflexion sur le choix des interventions et des éléments qui contribuent à son efficacité s'impose. D'ailleurs, l'efficacité de la RV a fait l'objet de plusieurs études chez les populations plus âgées (Dascal et al., 2017), mais les éléments responsables de son effet analgésique sont plus complexes qu'initialement pensés (Ahmadpour et al., 2019; Gupta et al., 2017) et nécessitent une attention plus approfondie pour personnaliser les interventions proposées pour les patients. Les recherches futures sur ce sujet devraient donc s'attarder sur l'évaluation des éléments de la distraction par le projecteur en dôme qui sont responsables de son efficacité sur la gestion de la douleur ainsi qu'aux facteurs infirmiers impliqués dans l'effet de l'intervention. Cela parce que les infirmières sont des agentes du système

complexe ouvert dans lequel l'intervention se situe et où plusieurs acteurs incluant le patient, sa famille, les autres professionnels de la santé et les structures du milieu sont en constante interaction. Cette complexité explique aussi pourquoi plusieurs interventions qui semblent être efficaces lors des essais cliniques ne parviennent pas à produire les mêmes effets une fois implantées en pratique (Stevens et al., 2014). Finalement, une étude d'implantation serait nécessaire après ces étapes pour identifier les défis et les facilitateurs à son intégration à la pratique clinique quotidienne.

Conclusion

Ce projet s'est inspiré d'une problématique intégrale à un champ d'exercices de l'infirmière qui est la gestion de la douleur. Plus particulièrement, il s'agit de la douleur lors des procédures de soins de plaies d'enfants ayant subi des brûlures. Celle-ci étant complexe et difficile à gérer, la recherche sur l'optimisation des approches multimodales retrouve sa place pour approfondir les connaissances sur la combinaison d'interventions pharmacologiques à des interventions non pharmacologiques dans le but de l'amélioration du soulagement de la douleur.

Les résultats des deux études de ce projet doctoral ont montré que la distraction par un projecteur en dôme de RV hybride adapté au contexte de la salle d'hydrothérapie est une intervention faisable, acceptable et efficace pour la gestion de la douleur chez les jeunes enfants âgés entre 6 mois et 7 ans ayant des brûlures. Cependant, malgré ces résultats positifs retrouvés, d'autres pistes doivent encore être explorées avant d'implanter cette intervention en pratique. La dissection des éléments de l'intervention qui en font l'efficacité en est une piste prometteuse puisque ce travail permettrait d'adapter l'intervention à chaque patient dans l'ère de soins personnalisés à laquelle nous nous dirigeons. Les questions qui nous intriguaient depuis quelques années commencent à avoir des réponses telles que les questions sur les variables interindividuelles qui causent une personne à ressentir plus ou moins de douleur qu'une autre personne pour le même stimulus. Mais le plus nous apprenons le plus nous découvrons de nouvelles questions qui nécessitent d'être élucidées. Si la technologie peut nous aider à adresser quelques-unes de ces questions, pourquoi ne pas l'optimiser à ces fins en gardant la fascination par la complexité du corps et de l'esprit humain ainsi que de l'expérience de douleur à la base de nos recherches.

Rappelons cependant que l'usage de la technologie ne doit pas remplacer l'approche humaniste incorporée à la pratique infirmière, mais doit plutôt la compléter. Accepter le changement associé aux nouvelles technologies est une étape essentielle pour évoluer avec l'avancement des connaissances et faire le meilleur usage des nouvelles découvertes disponibles. Cependant, la nouvelle technologie en elle-même ne doit pas être une raison de changement à moins qu'elle ne soit basée sur des résultats probants mettant les critères de jugement cliniquement significatifs et le patient au cœur de la recherche. En ce qui est pour l'intervention de distraction

par RV proposée, nous espérons qu'elle permettrait de réduire la douleur et de rendre plus agréable l'expérience d'hospitalisation, qui est souvent la première, chez les enfants brûlés âgés de moins de 7 ans.

Références

- Adam, R., de Bruin, M., Burton, C. D., Bond, C. M., Giatsi Clausen, M., & Murchie, P. (2018). What are the current challenges of managing cancer pain and could digital technologies help? *BMJ Supportive and Palliative Care*, *8*(2), 204-212. doi:10.1136/bmjspcare-2016-001232
- Agboola, S. O., Ju, W., Elfiky, A., Kvedar, J. C., & Jethwani, K. (2015). The effect of technology-based interventions on pain, depression, and quality of life in patients with cancer: a systematic review of randomized controlled trials. *Journal of Medical Internet Research*, *17*(3), e65. doi:10.2196/jmir.4009
- Aguinas, H., Henle, C. A., & Beaty Jr, J. C. (2001). Virtual Reality Technology: A New Tool for Personnel Selection. *International Journal of Selection and Assessment*, *9*(1-2), 70-83. doi:10.1111/1468-2389.00164
- Ahmadpour, N., Randall, H., Choksi, H., Gao, A., Vaughan, C., & Poronnik, P. (2019). Virtual Reality interventions for acute and chronic pain management. *The International Journal of Biochemistry & Cell Biology*, *114*, 105568. doi: 10.1016/j.biocel.2019.105568
- Ahola Kohut, S., & Pillai Riddell, R. (2009). Does the Neonatal Facial Coding System differentiate between infants experiencing pain-related and non-pain-related distress? *The Journal of Pain*, *10*(2), 214-220. doi:10.1016/j.jpain.2008.08.010
- Al-Harthy, M., Ohrbach, R., Michelotti, A., & List, T. (2016). The effect of culture on pain sensitivity. *Journal of Oral Rehabilitation*, *43*(2), 81-88. doi:10.1111/joor.12346
- American Burn Association. (2016). *2016 National Burn Repository: Report of data from 2006-2015*. Retrieved from http://www.ameriburn.org/2016ABANBR_FINAL_42816.pdf
- Andersen, R. D., Nakstad, B., Jylli, L., Campbell-Yeo, M., & Anderzen-Carlsson, A. (2019). The Complexities of Nurses' Pain Assessment in Hospitalized Preverbal Children. *Pain Management Nursing*, *20*(4), 337-344. doi: 10.1016/j.pmn.2018.11.060
- Annequin, D. (2012). La kétamine en 2012 : comment l'utiliser pour la douleur provoquée par les soins chez l'enfant ? *Archives de Pédiatrie*, *19*(7), 777-779. doi: 10.1016/j.arcped.2012.04.001

- Arane, K., Behboudi, A., & Goldman, R. D. (2017). Virtual reality for pain and anxiety management in children. *Canadian Family Physician*, *63*(12), 932-934. PMID: 29237632; PMCID: PMC5729140.
- Asl Aminabadi, N., Erfanparast, L., Sohrabi, A., Ghertasi Oskouei, S., & Naghili, A. (2012). The Impact of Virtual Reality Distraction on Pain and Anxiety during Dental Treatment in 4-6 Year-Old Children: a Randomized Controlled Clinical Trial. *Journal of Dental Research, Dental Clinics, Dental Prospects*, *6*(4), 117-124. doi:10.5681/joddd.2012.025
- Atzori, B., Hoffman, H. G., Vagnoli, L., Patterson, D. R., Alhalabi, W., Messeri, A., & Lauro Grotto, R. (2018). Virtual Reality Analgesia During Venipuncture in Pediatric Patients With Onco-Hematological Diseases. *Frontiers in Psychology*, *9*, 2508. doi:10.3389/fpsyg.2018.02508
- Ballantyne, J. C. (2018). The brain on opioids. *Pain*, *159 Suppl 1*, S24-s30. doi:10.1097/j.pain.0000000000001270
- Barrow, R. E., Spies, M., Barrow, L. N., & Herndon, D. N. (2004). Influence of demographics and inhalation injury on burn mortality in children. *Burns*, *30*(1), 72-77. <https://doi.org/10.1016/j.burns.2003.07.003>
- Beaulieu, P. (2008). Applied physiology of nociception In P. E. Macintyre, D. J. Rowbotham, & S. M. Walker (Eds.), *Clinical Pain Management Acute Pain* (2nd ed.. ed.). London: Hodder Arnold.
- Benjamin, D. A., & Jaco, M. (2018). 33 - Burn Nursing. In D. N. Herndon (Ed.), *Total Burn Care (Fifth Edition)* (pp. 355-363.e351): Elsevier.
- Birnie, K. A., Chambers, C. T., Fernandez, C. V., Forgeron, P. A., Latimer, M. A., McGrath, P. J., . . . Finley, G. A. (2014). Hospitalized Children Continue to Report Undertreated and Preventable Pain. *Pain Research and Management*, *19*(4). doi:10.1155/2014/614784
- Birnie, K. A., Chambers, C. T., & Spellman, C. M. (2017). Mechanisms of distraction in acute pain perception and modulation. *Pain*, *158*(6), 1012-1013. doi:10.1097/j.pain.0000000000000913
- Birnie, K. A., Noel, M., Chambers, C. T., Uman, L. S., & Parker, J. A. (2018). Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(10). doi:10.1002/14651858.CD005179.pub4

- Birnie, K. A., Noel, M., Parker, J. A., Chambers, C. T., Uman, L. S., Kisely, S. R., & McGrath, P. J. (2014). Systematic review and meta-analysis of distraction and hypnosis for needle-related pain and distress in children and adolescents. *Journal of Pediatric Psychology*, 39(8), 783-808. doi:10.1093/jpepsy/jsu029
- Blount, R. L. (2019). Commentary: Acute Pediatric Procedural Pain, Distress, and Coping. *Journal of Pediatric Psychology*, 44(7), 798-802. doi:10.1093/jpepsy/jsz041
- Blount, R. L., & Loiselle, K. A. (2009). Behavioural assessment of pediatric pain. *Pain Research & Management*, 14(1), 47-52. doi: 10.1155/2009/348184.
- Boerner, K. E., Chambers, C. T., McGrath, P. J., LoLordo, V., & Uher, R. (2017). The Effect of Parental Modeling on Child Pain Responses: The Role of Parent and Child Sex. *The Journal of Pain*, 18(6), 702-715. doi:https://doi.org/10.1016/j.jpain.2017.01.007
- Bonham, A. (1996). Managing procedural pain in children with burns. Part 1: Assessment of pain in children. *International Journal of Trauma Nursing*, 2(3), 68-73. [https://doi.org/10.1016/S1075-4210\(96\)80049-6](https://doi.org/10.1016/S1075-4210(96)80049-6)
- Boudreaux, E. D., Francis, J. L., & Loyacano, T. (2002). Family presence during invasive procedures and resuscitations in the emergency department: a critical review and suggestions for future research. *Annals of Emergency Medicine*, 40(2), 193-205. doi:10.1067/mem.2002.124899
- Boutron, I., Altman, D. G., Moher, D., Schulz, K. F., & Ravaut, P. (2017). CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Annals of Internal Medicine*, 167(1), 40-47. doi:10.7326/m17-0046
- Brouh, Y., Paut, O., Camboulives, J., & Couvely, J. (1996). Évaluation de l'anxiété pré-opératoire de l'enfant par l'échelle de Smith modifiée: résultats préliminaires. *Médecine d'Afrique Noire*, 43(10).
- Brown, N. J., Rodger, S., Ware, R. S., Kimble, R. M., & Cuttle, L. (2012). Efficacy of a children's procedural preparation and distraction device on healing in acute burn wound care procedures: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 13, 238. doi:10.1186/1745-6215-13-238

- Brudvik, C., Moutte, S.-D., Baste, V., & Morken, T. (2017). A comparison of pain assessment by physicians, parents and children in an outpatient setting. *Emergency Medicine Journal*, 34(3), 138-144. doi:10.1136/emmermed-2016-205825
- Brusselaers, N., Monstrey, S., Vogelaers, D., Hoste, E., & Blot, S. (2010). Severe burn injury in Europe: a systematic review of the incidence, etiology, morbidity, and mortality. *Critical Care*, 14(5), R188. doi:10.1186/cc9300
- Canadian Institute for Health Information. National Ambulatory Care Reporting System. [9 April 2008]. http://secure.cihi.ca/cihiweb/dispPage.jsp?cw_page=services_nacrs_e.
- Carrougher, G. J., Hollowed, K. A., Sproul, J. L., Wiggins, B. J., & Mann-Salinas, E. (2018). Burn Nurse Competencies: Developing Consensus Using E-Delphi Methodology. *Journal of Burn Care & Research*, 39(5), 751-759. doi:10.1093/jbcr/irx036
- Carter, D. W., Carrougher, G. J., & Pham, T. N. (2016). Pain Management. In D. G. Greenhalgh (Ed.), *Burn Care for General Surgeons and General Practitioners* (pp. 229-238). Cham: Springer International Publishing.
- Cen, Y., Chai, J., Chen, H., Chen, J., Guo, G., Han, C., . . . Zhang, G. (2015). Guidelines for burn rehabilitation in China. *Burns & Trauma*, 3, 20. doi:10.1186/s41038-015-0019-3
- Centers for Disease Control and Prevention. (2013). Web-based Injury Statistics Query and Reporting System (WISQARS). National Center for Injury Prevention and Control Website. Unintentional fire/burn fatalities and nonfatal injuries, children ages 19 and under. Retrieved from <https://www.cdc.gov/injury/wisqars/index.html>
- Chan, A. W., Tetzlaff, J. M., Gøtzsche, P. C., Altman, D. G., Mann, H., Berlin, J. A., . . . Moher, D. (2013). SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ*, 346, e7586. doi:10.1136/bmj.e7586
- Chan, E., Foster, S., Sambell, R., & Leong, P. (2018). Clinical efficacy of virtual reality for acute procedural pain management: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*, 13(7), e0200987. doi:10.1371/journal.pone.0200987
- Chan, E., Hovenden, M., Ramage, E., Ling, N., Pham, J. H., Rahim, A., . . . Leong, P. (2019). Virtual Reality for Pediatric Needle Procedural Pain: Two Randomized Clinical Trials. *The Journal of Pediatrics*, 209, 160-167.e164. doi: 10.1016/j.jpeds.2019.02.034

- Chan, J. Y., & von Baeyer, C. L. (2016). Cognitive developmental influences on the ability of preschool-aged children to self-report their pain intensity. *Pain, 157*(5), 997-1001. doi:10.1097/j.pain.0000000000000476
- Chen, Q., Larochelle, M. R., Weaver, D. T., Lietz, A. P., Mueller, P. P., Mercaldo, S., . . . Chhatwal, J. (2019). Prevention of Prescription Opioid Misuse and Projected Overdose Deaths in the United States Prescription Opioid Misuse and Projected Overdose Deaths in the United States Prescription Opioid Misuse and Projected Overdose Deaths in the United States. *JAMA Network Open, 2*(2), e187621-e187621. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.7621
- Cheng, J. C., Bosma, R. L., Hemington, K. S., Kucyi, A., Lindquist, M. A., & Davis, K. D. (2017). Slow-5 dynamic functional connectivity reflects the capacity to sustain cognitive performance during pain. *Neuroimage, 157*, 61-68. doi:10.1016/j.neuroimage.2017.06.005
- Child and youth unintentional injury: 10 years in review, 1994–2003. Toronto, ON: Safe Kids Canada; 2007. [Accessed 4 December 2019]. https://www.ccsd.ca/resources/ProgressChildrenYouth/pdf/skc_injuries.pdf
- Cohen, L. L., Lemanek, K., Blount, R. L., Dahlquist, L. M., Lim, C. S., Palermo, T. M., . . . Weiss, K. E. (2008). Evidence-based Assessment of Pediatric Pain. *Journal of Pediatric Psychology, 33*(9), 939-955. doi:10.1093/jpepsy/jsm103
- Cole, J., Shepherd, M., & Young, P. (2009). Intranasal fentanyl in 1-3-year-olds: a prospective study of the effectiveness of intranasal fentanyl as acute analgesia. *Emergency Medicine Australasia, 21*(5), 395-400. doi:10.1111/j.1742-6723.2009.01216.x
- Collier, A. (1994). *Critical Realism: An Introduction to Roy Bhaskar's Philosophy* (Vol. 69). London: Verso.
- Connor-Ballard, P. A. (2009). Understanding and managing burn pain: Part 2. *The American Journal of Nursing, 109*(5), 54-62; quiz 63. doi:10.1097/01.NAJ.0000351510.77627.db
- Copp, L. A. (2006). An ethical responsibility for pain management. *J Adv Nurs, 55*(1), 1-3. doi:10.1111/j.1365-2648.2006.03892_1.x
- Coutaux, A., Adam, F., Willer, J.-C., & Le Bars, D. (2005). Hyperalgésie et allodynie : les mécanismes périphériques. *Revue du Rhumatisme, 72*(9), 770-783. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.rhum.2004.01.011

- Cowan, A. C., & Stegink-Jansen, C. W. (2013). Rehabilitation of hand burn injuries: Current updates. *Injury*, *44*(3), 391-396. doi: 10.1016/j.injury.2013.01.015
- Crellin, D., Sullivan, T. P., Babl, F. E., O'Sullivan, R., & Hutchinson, A. (2007). Analysis of the validation of existing behavioral pain and distress scales for use in the procedural setting. *Paediatr Anaesth*, *17*(8), 720-733. doi:10.1111/j.1460-9592.2007.02218.x
- D'Souza, A. L., Nelson, N. G., & McKenzie, L. B. (2009). Pediatric burn injuries treated in US emergency departments between 1990 and 2006. *Pediatrics*, *124*(5), 1424-1430. doi:10.1542/peds.2008-2802
- Dahlquist, L. M., Weiss, K. E., Clendaniel, L. D., Law, E. F., Ackerman, C. S., & McKenna, K. D. (2009). Effects of videogame distraction using a virtual reality type head-mounted display helmet on cold pressor pain in children. *Journal of Pediatric Psychology*, *34*(5), 574-584. doi:10.1093/jpepsy/jsn023
- Dahlquist, L. M., Weiss, K. E., Law, E. F., Sil, S., Herbert, L. J., Horn, S. B., . . . Ackerman, C. S. (2010). Effects of videogame distraction and a virtual reality type head-mounted display helmet on cold pressor pain in young elementary school-aged children. *Journal of Pediatric Psychology*, *35*(6), 617-625. doi:10.1093/jpepsy/jsp082
- Das, D. A., Grimmer, K. A., Sparnon, A. L., McRae, S. E., & Thomas, B. H. (2005). The efficacy of playing a virtual reality game in modulating pain for children with acute burn injuries: a randomized controlled trial [ISRCTN87413556]. *BMC Pediatrics*, *5*(1), 1. doi:10.1186/1471-2431-5-1
- Dascal, J., Reid, M., IsHak, W. W., Spiegel, B., Recacho, J., Rosen, B., & Danovitch, I. (2017). Virtual Reality and Medical Inpatients: A Systematic Review of Randomized, Controlled Trials. *Innovations in Clinical Neuroscience*, *14*(1-2), 14-21. PMID: 28386517; PMCID: PMC5373791.
- Dash, J., Mohapatra, I., & Sharma, A. (2016). Making of a burn unit: SOA burn center. *Indian Journal of Burns*, *24*(1), 8-11. doi:10.4103/0971-653x.195537
- Dauber, A., Osgood, P. F., Breslau, A. J., Vernon, H. L., & Carr, D. B. (2002). Chronic persistent pain after severe burns: a survey of 358 burn survivors. *Pain Medicine*, *3*(1), 6-17. doi:10.1046/j.1526-4637.2002.02004.x
- Davis, M. P., McPherson, M. L., Mehta, Z., Behm, B., & Fernandez, C. (2018). What Parenteral Opioids to Use in Face of Shortages of Morphine, Hydromorphone, and Fentanyl.

- American Journal of Hospice and Palliative Medicine*, 35(8), 1118-1122.
doi:10.1177/1049909118771374
- Davison, P. G., Loiselle, F. B., & Nickerson, D. (2010). Survey on current hydrotherapy use among North American burn centers. *Journal of Burn Care & Research*, 31(3), 393-399. doi: 10.1097/BCR.0b013e3181db5215.
- Dawson, R., von Fintel, N., & Nairn, S. (2010). Sedation assessment using the Ramsay scale. *Emergency Nurse*, 18(3), 18-20. doi:10.7748/en2010.06.18.3.18.c7825
- de Castro, R. J. A., Leal, P. C., & Sakata, R. K. (2013). Pain management in burn patients. *Brazilian Journal of Anesthesiology*, 63(1), 149-153. doi:10.1016/s0034-7094(13)70206-x
- de Jong, A. E. E., Bremer, M., van Komen, R., Vanbrabant, L., Schuurmans, M., Middelkoop, E., & van Loey, N. (2014). Pain in young children with burns: Extent, course and influencing factors. *Burns*, 40(1), 38-47. doi: 10.1016/j.burns.2013.09.017
- Delgado, J., Ramirez-Cardich, M., Gilman, R. H., Lavarello, R., Dahodwala, N., Bazan, A., . . . Lescano, A. (2002). Risk factors for burns in children: crowding, poverty, and poor maternal education. *Injury Prevention*, 8(1), 38-41. doi: 10.1136/ip.8.1.38
- Deniz, S., & Arslan, S. (2017). Pain and Anxiety in Burn Patients. *International Journal of Caring Sciences*, 10(3), 1723-1727.
- Drago, D. A. (2005). Kitchen scalds and thermal burns in children five years and younger. *Pediatrics*, 115(1), 10-16. doi:10.1542/peds.2004-0249
- Duke, J., Wood, F., Semmens, J., Edgar, D. W., Spilsbury, K., Hendrie, D., & Rea, S. (2011). A study of burn hospitalizations for children younger than 5 years of age: 1983-2008. *Pediatrics*, 127(4), e971-977. doi:10.1542/peds.2010-3136
- Eckard, C., Asbury, C., Bolduc, B., Camerlengo, C., Gotthardt, J., Healy, L., . . . Horzempa, J. (2016). The Integration of Technology into Treatment Programs to Aid in the Reduction of Chronic Pain. *Journal of Pain Management and Medicine*, 2(3). PMID: 28149962; PMCID: PMC5279929.
- Efird, J. (2011). Blocked Randomization with Randomly Selected Block Sizes. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 8(1), 15-20. doi:10.3390/ijerph8010015

- Egberts, M. R., de Jong, A. E. E., Hofland, H. W. C., Geenen, R., & Van Loey, N. E. E. (2018). Parental presence or absence during paediatric burn wound care procedures. *Burns*, *44*(4), 850-860. doi: 10.1016/j.burns.2017.11.016.
- Eijlers, R., Utens, E., Staals, L. M., de Nijs, P. F. A., Berghmans, J. M., Wijnen, R. M. H., . . . Legerstee, J. S. (2019). Systematic Review and Meta-analysis of Virtual Reality in Pediatrics: Effects on Pain and Anxiety. *Anesthesia & Analgesia*. doi:10.1213/ane.0000000000004165
- Eldridge, S. M., Lancaster, G. A., Campbell, M. J., Thabane, L., Hopewell, S., Coleman, C. L., & Bond, C. M. (2016). Defining Feasibility and Pilot Studies in Preparation for Randomised Controlled Trials: Development of a Conceptual Framework. *PLoS One*, *11*(3), e0150205. doi:10.1371/journal.pone.0150205
- Elliott, J. M., Hancock, M. J., Crawford, R. J., Smith, A. C., & Walton, D. M. (2018). Advancing imaging technologies for patients with spinal pain: with a focus on whiplash injury. *Spine Journal*, *18*(8), 1489-1497. doi:10.1016/j.spinee.2017.06.015
- Faber, A. W., Patterson, D. R., & Bremer, M. (2013). Repeated use of immersive virtual reality therapy to control pain during wound dressing changes in pediatric and adult burn patients. *Journal of Burn Care & Research*, *34*(5), 563-568. doi:10.1097/BCR.0b013e3182777904
- Fagin, A., & Palmieri, T. L. (2017). Considerations for pediatric burn sedation and analgesia. *Burns & Trauma*, *5*, 28-28. doi:10.1186/s41038-017-0094-8
- Faul, F., Erdfelder, E., Lang, A.-G., & Buchner, A. (2007). G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behavior Research Methods*, *39*(2), 175-191. doi:10.3758/bf03193146
- Feeley, N., Cossette, S., Côté, J., Héon, M., Stremler, R., Martorella, G., & Purden, M. (2009). The Importance of Piloting an RCT Intervention. *Canadian Journal of Nursing Research*, *41*(2), 84-99. PMID: 19650515
- Filligim, R. B. (2017). Individual differences in pain: understanding the mosaic that makes pain personal. *Pain*, *158*(Suppl 1), S11. doi: 10.1097/j.pain.0000000000000775.
- Fontaine, D., Blond, S., Mertens, P., & Lanteri-Minet, M. (2015). Traitement neurochirurgical de la douleur chronique. *Neurochirurgie*, *61*(1), 22-29. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.neuchi.2014.11.008

- Foster, K. N., & Caruso, D. M. (2016). *Burn Resuscitation, An Issue of Critical Care Clinics, E-Book* (Vol. 32): Elsevier Health Sciences.
- Frederick J. Stoddard , M. D., Heidi Ronfeldt , Ph.D., Heidi Ronfeldt , P. D., Jerome Kagan , Ph.D., Jerome Kagan , P. D., Jennifer E. Drake , M.A., Jennifer E. Drake , M. A., Nancy Snidman , Ph.D., Nancy Snidman , P. D., J. Michael Murphy , Ed.D., J. Michael Murphy , E. D., Glenn Saxe , M.D., . . . Robert L. Sheridan , M. D. (2006). Young Burned Children: The Course of Acute Stress and Physiological and Behavioral Responses. *American Journal of Psychiatry*, 163(6), 1084-1090. doi:10.1176/ajp.2006.163.6.1084
- Fuchs, P. (2017). *Virtual Reality Headsets-a Theoretical and Pragmatic Approach*. The Netherlands: CRC Press.
- Fuchs, P., Moreau, G., Berthoz, A., Vercher, J.-L., & d'Aubert, F. (2006). *Le traité de la réalité virtuelle. Volume 1 – L'homme et l'environnement virtuel*. Paris: Presses de l'Ecole des Mines.
- Gall, O., & Raynaud, L. (2010). *Sédation-analgésie du patient brûlé Analgésie et sédation en réanimation* (pp. 211-223). Paris: Springer Paris.
- Gamst-Jensen, H., Vedel, P. N., Lindberg-Larsen, V. O., & Egerod, I. (2014). Acute pain management in burn patients: appraisal and thematic analysis of four clinical guidelines. *Burns*, 40(8), 1463-1469. doi:10.1016/j.burns.2014.08.020
- Gamst-Jensen, H., Vedel, P. N., Lindberg-Larsen, V. O., & Egerod, I. (2014). Acute pain management in burn patients: Appraisal and thematic analysis of four clinical guidelines. *Burns*, 40(8), 1463-1469. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.burns.2014.08.020
- Gandhi, M., Thomson, C., Lord, D., & Enoch, S. (2010). Management of Pain in Children with Burns. *International Journal of Pediatrics*, 2010. doi:10.1155/2010/825657
- Garrett, B., Taverner, T., Masinde, W., Gromala, D., Shaw, C., & Negraeff, M. (2014). A rapid evidence assessment of immersive virtual reality as an adjunct therapy in acute pain management in clinical practice. *The Clinical Journal of Pain*, 30(12), 1089-1098. doi:10.1097/ajp.0000000000000064
- Gee Kee, E. L., Kimble, R. M., Cuttle, L., Khan, A., & Stockton, K. A. (2015). Randomized controlled trial of three burns dressings for partial thickness burns in children. *Burns*, 41(5), 946-955. doi:10.1016/j.burns.2014.11.005

- Gold, J. I., Belmont, K. A., & Thomas, D. A. (2007). The neurobiology of virtual reality pain attenuation. *Cyberpsychology & Behavior*, *10*(4), 536-544. doi:10.1089/cpb.2007.9993
- Gold, J. I., Kim, S. H., Kant, A. J., Joseph, M. H., & Rizzo, A. S. (2006). Effectiveness of virtual reality for pediatric pain distraction during i.v. placement. *Cyberpsychology & Behavior*, *9*(2), 207-212. doi:10.1089/cpb.2006.9.207
- Gomez, R. J., Barrowman, N., Elia, S., Manias, E., Royle, J., & Harrison, D. (2013). Establishing intra- and inter-rater agreement of the Face, Legs, Activity, Cry, Consolability scale for evaluating pain in toddlers during immunization. *Pain Research & Management*, *18*(6), e124-128.
- Gordis, L. (2014). *Epidemiology* (5th ed.). Philadelphia, PA: Saunders.
- Greenfield, E. (2010). The pivotal role of nursing personnel in burn care. *Indian journal of plastic surgery*, *43*(Suppl), S94-S100. doi:10.4103/0970-0358.70728
- Griggs, C., Goverman, J., Bittner, E. A., & Levi, B. (2017). Sedation and Pain Management in Burn Patients. *Clinics in Plastic Surgery*, *44*(3), 535-540. doi:10.1016/j.cps.2017.02.026
- Grunau, R. E. (2014). Long-term effects of pain in children. In P. J. McGrath, B. J. Stevens, S. M. Walker, & W. T. Zempsky (Eds.), *Oxford textbook of paediatric pain*. Oxford, United Kingdom: Oxford University Press.
- Gupta, A., Scott, K., & Dukewich, M. (2017). Innovative Technology Using Virtual Reality in the Treatment of Pain: Does It Reduce Pain via Distraction, or Is There More to It? *Pain Medicine*, *19*(1), 151-159. doi:10.1093/pm/pnx109
- Harrison, D., Joly, C., Chretien, C., Cochrane, S., Ellis, J., Lamontagne, C., & Vaillancourt, R. (2014). Pain prevalence in a pediatric hospital: raising awareness during Pain Awareness Week. *Pain Research & Management*, *19*(1), e24-30. doi: 10.1155/2014/737692
- Hasanzadeh-Kiabi, F. (2018). Nano-drug for Pain Medicine. *Drug Research*, *68*(5), 245-249. doi:10.1055/s-0043-120661
- Herndon, D. N. (2007). *Total burn care*: Elsevier Health Sciences.
- Hoffman, H. G., Chambers, G. T., Meyer, W. J., 3rd, Arceneaux, L. L., Russell, W. J., Seibel, E. J., . . . Patterson, D. R. (2011). Virtual reality as an adjunctive non-pharmacologic analgesic for acute burn pain during medical procedures. *Annals of Behavioral Medicine*, *41*(2), 183-191. doi:10.1007/s12160-010-9248-7

- Hoffman, H. G., Chambers, G. T., Meyer, W. J., Arceneaux, L. L., Russell, W. J., Seibel, E. J., . . . Patterson, D. R. (2011). Virtual Reality as an Adjunctive Non-pharmacologic Analgesic for Acute Burn Pain During Medical Procedures. *Annals of Behavioral Medicine, 41*(2), 183-191. doi:10.1007/s12160-010-9248-7
- Hoffman, H. G., Meyer, W. J., 3rd, Ramirez, M., Roberts, L., Seibel, E. J., Atzori, B., . . . Patterson, D. R. (2014). Feasibility of articulated arm mounted Oculus Rift Virtual Reality goggles for adjunctive pain control during occupational therapy in pediatric burn patients. *Cyberpsychology, Behavior and Social Networking, 17*(6), 397-401. doi:10.1089/cyber.2014.0058
- Hoffman, H. G., Patterson, D. R., Seibel, E., Soltani, M., Jewett-Leahy, L., & Sharar, S. R. (2008). Virtual reality pain control during burn wound debridement in the hydrotank. *The Clinical Journal of Pain, 24*(4), 299-304. doi:10.1097/AJP.0b013e318164d2cc
- Hoffman, H. G., Richards, T. L., Van Oostrom, T., Coda, B. A., Jensen, M. P., Blough, D. K., & Sharar, S. R. (2007). The analgesic effects of opioids and immersive virtual reality distraction: evidence from subjective and functional brain imaging assessments. *Anesthesia & Analgesia, 105*(6), 1776-1783. doi:10.1213/01.ane.0000270205.45146.db
- Hoffman, H. G., Rodriguez, R. A., Gonzalez, M., Bernardy, M., Peña, R., Beck, W., . . . Meyer III, W. J. (2019). Immersive virtual reality as an adjunctive non-opioid analgesic for predominantly Latin American children with large severe burn wounds during burn wound cleaning in the Intensive Care Unit: A pilot study. *Frontiers in Human Neuroscience, 13*, 262. doi:10.3389/fnhum.2019.00262
- Hoffman, H. G., Seibel, E. J., Richards, T. L., Furness, T. A., Patterson, D. R., & Sharar, S. R. (2006). Virtual reality helmet display quality influences the magnitude of virtual reality analgesia. *The Journal of Pain, 7*(11), 843-850. doi:10.1016/j.jpain.2006.04.006
- Hoffman, H. G., Sharar, S. R., Coda, B., Everett, J. J., Ciol, M., Richards, T., & Patterson, D. R. (2004). Manipulating presence influences the magnitude of virtual reality analgesia. *Pain, 111*(1-2), 162-168. doi:10.1016/j.jpain.2004.06.013
- Holtman, J. R., Jr., & Jellish, W. S. (2012). Opioid-induced hyperalgesia and burn pain. *Journal of Burn Care & Research, 33*(6), 692-701. doi:10.1097/BCR.0b013e31825adcb0
- Hua, Y., Qiu, R., Yao, W.-y., Zhang, Q., & Chen, X.-l. (2015). The Effect of Virtual Reality Distraction on Pain Relief During Dressing Changes in Children with Chronic Wounds

- on Lower Limbs. *Pain Management Nursing*, 16(5), 685-691.
doi:<https://doi.org/10.1016/j.pmn.2015.03.001>
- Indovina, P., Barone, D., Gallo, L., Chirico, A., De Pietro, G., & Giordano, A. (2018). Virtual reality as a distraction intervention to relieve pain and distress during medical procedures. *The Clinical Journal of Pain*, 34(9), 858-877. doi: 10.1097/AJP.0000000000000599
- Jeffs, D., Dorman, D., Brown, S., Files, A., Graves, T., Kirk, E., . . . Swearingen, C. J. (2014). Effect of virtual reality on adolescent pain during burn wound care. *Journal of Burn Care & Research*, 35(5), 395-408. doi:10.1097/bcr.0000000000000019
- Katz, J., & Rosenbloom, B. N. (2015). The golden anniversary of Melzack and Wall's gate control theory of pain: Celebrating 50 years of pain research and management. *Pain Research & Management*, 20(6), 285-286. doi:10.1155/2015/865487
- Katz, J., & Seltzer, Z. (2009). Transition from acute to chronic postsurgical pain: risk factors and protective factors. *Expert Review of Neurotherapeutics*, 9(5), 723-744.
doi:10.1586/ern.09.20
- Kemp, A. M., Jones, S., Lawson, Z., & Maguire, S. A. (2014). Patterns of burns and scalds in children. *Archives of Disease in Childhood*, 99(4), 316-321. doi:10.1136/archdischild-2013-304991
- Kemp, W. L. (2014). *Microscopic examination of rib heads: A useful adjunct in the investigation of infant deaths*. (3624622 Ph.D.), University of Montana, Ann Arbor. Retrieved from <http://search.proquest.com/docview/1553437387?accountid=12543ProQuest>
Dissertations & Theses A&I; ProQuest Dissertations & Theses Full Text database.
- Khadra, C., Ballard, A., Déry, J., Paquin, D., Fortin, J. S., Perreault, I., . . . Le May, S. (2018). Projector-based virtual reality dome environment for procedural pain and anxiety in young children with burn injuries: a pilot study. *Journal of Pain Research*, 2018(11), 343—353. doi: 10.2147/JPR.S151084.
- Khin Hla, T., Hegarty, M., Russell, P., Drake-Brockman, T. F., Ramgolam, A., & von Ungern-Sternberg, B. S. (2014). Perception of Pediatric Pain: a comparison of postoperative pain assessments between child, parent, nurse, and independent observer. *Pediatric Anesthesia*, 24(11), 1127-1131. doi:10.1111/pan.12484

- Kim, C. H., Yoon, J. U., Lee, H. J., Shin, S. W., Yoon, J. Y., & Byeon, G. J. (2012). Availability of a 5% lidocaine patch used prophylactically for venipuncture- or injection-related pain in children. *Journal of Anesthesia*, 26(4), 552-555. doi:10.1007/s00540-012-1360-3
- Kipping, B., Rodger, S., Miller, K., & Kimble, R. M. (2012). Virtual reality for acute pain reduction in adolescents undergoing burn wound care: a prospective randomized controlled trial. *Burns*, 38(5), 650-657. doi:10.1016/j.burns.2011.11.010
- Kleiber, C., & McCarthy, A. M. (2006). Evaluating instruments for a study on children's responses to a painful procedure when parents are distraction coaches. *Journal of Pediatric Nursing*, 21(2), 99-107. doi:10.1016/j.pedn.2005.06.008
- Koller, D., & Goldman, R. D. (2012). Distraction techniques for children undergoing procedures: a critical review of pediatric research. *Journal of Pediatric Nursing*, 27(6), 652-681. doi:10.1016/j.pedn.2011.08.001
- Krane, E. J. (2019). The Opioid Debate-PRO: Opioids Have an Important Role in Pain Management in Children. *The Clinical Journal of Pain*, 35(6), 468-472. doi:10.1097/ajp.0000000000000700
- Krauss, B. S., Calligaris, L., Green, S. M., & Barbi, E. (2015). Current concepts in management of pain in children in the emergency department. *The Lancet*. doi:http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61686-X
- Krishnamoorthy, V., Ramaiah, R., & Bhananker, S. M. (2012). Pediatric burn injuries. *International Journal of Critical Illness and Injury Science*, 2(3), 128-134. doi:10.4103/2229-5151.100889
- Kucyi, A., & Davis, K. D. (2015). The dynamic pain connectome. *Trends in Neurosciences*, 38(2), 86-95. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.tins.2014.11.006
- Lancaster, G. A., Dodd, S., & Williamson, P. R. (2004). Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 10(2), 307-312. doi:10.1111/j..2002.384.doc.x
- Langschmidt, J., Caine, P. L., Wearn, C. M., Bamford, A., Wilson, Y. T., & Moiemmen, N. S. (2014). Hydrotherapy in burn care: a survey of hydrotherapy practices in the UK and Ireland and literature review. *Burns*, 40(5), 860-864. doi: 10.1016/j.burns.2013.11.006.
- Latarjet, J. The management of pain associated with dressing changes in patients with burns.

- Lautenbacher, S., Peters, J. H., Heesen, M., Scheel, J., & Kunz, M. (2017). Age changes in pain perception: A systematic-review and meta-analysis of age effects on pain and tolerance thresholds. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, *75*, 104-113.
doi:<https://doi.org/10.1016/j.neubiorev.2017.01.039>
- Le Bars, D., & Adam, F. (2002). Nocicepteurs et médiateurs dans la douleur aiguë inflammatoire. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation*, *21*(4), 315-335.
doi:[http://dx.doi.org/10.1016/S0750-7658\(02\)00592-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0750-7658(02)00592-0)
- LeBaron, S., & Zeltzer, L. (1984). Assessment of acute pain and anxiety in children and adolescents by self-reports, observer reports, and a behavior checklist. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, *52*(5), 729-738. <https://doi.org/10.1037/0022-006X.52.5.729>
- Lee, C., Mahendraraj, K., Houng, A., Marano, M., Petrone, S., Lee, R., & Chamberlain, R. (2016). Pediatric Burns. *Journal of Burn Care & Research*, *37*(6).
<https://doi.org/10.1097/BCR.0000000000000362>
- Litchfield, M. C., & Jonsdottir, H. (2008). A practice discipline that's here and now. *Advances in Nursing Science*, *31*(1), 79-91. doi:10.1097/01.ans.0000311531.58317.46
- Loncar, Z., Bras, M., & Mickovic, V. (2006). The relationships between burn pain, anxiety and depression. *Collegium Antropologicum*, *30*(2), 319-325. PMID: 16848146
- Lopez, O. N., Norbury, W. B., Herndon, D. N., & Lee, J. O. (2018). Special Considerations of Age: The Pediatric Burned Patient. In D. N. Herndon (Ed.), *Total Burn Care* (pp. 372-380.e372).
- Lundy, J. B., & Cancio, L. C. (2012). A novel technique for split-thickness skin donor site pain control: subcutaneous catheters for continuous local anesthetic infusion. *Journal of Burn Care & Research*, *33*(1), e22-23. doi:10.1097/BCR.0b013e3182356095
- Luo, H., Cao, C., Zhong, J., Chen, J., & Cen, Y. (2019). Adjunctive virtual reality for procedural pain management of burn patients during dressing change or physical therapy: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Wound Repair and Regeneration*, *27*(1), 90-101. doi:10.1111/wrr.1
- Maani, C. V., Hoffman, H. G., Morrow, M., Maiers, A., Gaylord, K., McGhee, L. L., & DeSocio, P. A. (2011). Virtual reality pain control during burn wound debridement of

- combat-related burn injuries using robot-like arm mounted VR goggles. *Journal of Trauma*, 71(1 Suppl), S125-130. doi:10.1097/TA.0b013e31822192e2
- Mahrer, N. E., & Gold, J. I. (2009). The use of virtual reality for pain control: a review. *Current Pain and Headache Reports*, 13(2), 100-109. doi: 10.1007/s11916-009-0019-8
- Malchow, R. J., & Black, I. H. (2008). The evolution of pain management in the critically ill trauma patient: Emerging concepts from the global war on terrorism. *Critical Care Medicine*, 36(7 Suppl), S346-357. doi:10.1097/CCM.0b013e31817e2fc9
- Malloy, K. M., & Milling, L. S. (2010). The effectiveness of virtual reality distraction for pain reduction: a systematic review. *Clinical Psychology Review*, 30(8), 1011-1018. doi:10.1016/j.cpr.2010.07.001
- Malviya, S., Voepel-Lewis, T., Tait, A. R., Merkel, S., Tremper, K., & Naughton, N. (2002). Depth of sedation in children undergoing computed tomography: validity and reliability of the University of Michigan Sedation Scale (UMSS). *British Journal of Anaesthesia*, 88(2), 241-245. <https://doi.org/10.1093/bja/88.2.241>
- Manworren, R. C. B., & Stinson, J. (2016). Pediatric Pain Measurement, Assessment, and Evaluation. *Seminars in pediatric neurology*, 23(3), 189-200. doi:10.1016/j.spen.2016.10.001
- Marchand, S. (2009). *Le phénomène de la douleur*. Montréal, QC: Chenelière.
- Martucci, K. T., & Mackey, S. C. (2016). Imaging Pain. *Anesthesiology Clinics*, 34(2), 255-269. doi:10.1016/j.anclin.2016.01.001
- Mathews, L. (2011). Pain in Children: Neglected, Unaddressed and Mismatched. *Indian Journal of Palliative Care*, 17(Suppl), S70-S73. doi:10.4103/0973-1075.76247
- Matsangidou, M., Ang, C. S., & Sakel, M. (2017). Clinical utility of virtual reality in pain management: a comprehensive research review. *British Journal of Neuroscience Nursing*, 13(3), 133-143. <https://doi.org/10.12968/bjnn.2017.13.3.133>
- McCaffery, M. (1977). Pain relief for the child: problem areas and selected nonpharmacological methods. *Pediatric Nursing*, 3(4), 11-16.
- McCaffery, M. (1990). Nursing approaches to nonpharmacological pain control. *International Journal of Nursing Studies*, 27(1), 1-5. [https://doi.org/10.1016/0020-7489\(90\)90018-E](https://doi.org/10.1016/0020-7489(90)90018-E)

- McCaffery, M., University of California, L. A., & Center for the Health, S. (1968). *Nursing practice theories related to cognition, bodily pain, and man-environment interactions*. Los Angeles: UCLA Students' Store.
- McCarthy, A. M., Kleiber, C., Hanrahan, K., Zimmerman, M. B., Westhus, N., & Allen, S. (2010). Factors explaining children's responses to intravenous needle insertions. *Nursing Research, 59*(6), 407-416. doi:10.1097/NNR.0b013e3181f80ed5
- McCaul, K. D., & Malott, J. M. (1984). Distraction and coping with pain. *Psychological Bulletin, 95*(3), 516-533. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.95.3.516>
- McGarry, S., Elliott, C., McDonald, A., Valentine, J., Wood, F., & Girdler, S. (2014). Paediatric burns: From the voice of the child. *Burns, 40*(4), 606-615. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.burns.2013.08.031>
- McGrath, P. J. (1995). Aspects of pain in children and adolescents. *Child Psychology & Psychiatry & Allied Disciplines, 36*, 717—730.
- McGreevy, K., Bottros, M. M., & Raja, S. N. (2011). Preventing Chronic Pain following Acute Pain: Risk Factors, Preventive Strategies, and their Efficacy. *European Journal of Pain Supplements, 5*(2), 365-372. doi:10.1016/j.eujps.2011.08.013
- Melzack, R. (2001). Pain and the neuromatrix in the brain. *Journal of Dental Education, 65*(12), 1378-1382.
- Melzack, R., & Katz, J. (2013). Pain. *Wiley Interdisciplinary Reviews: Cognitive Science, 4*(1), 1-15. doi:10.1002/wcs.1201
- Melzack, R., & Wall, P. D. (1965). Pain mechanisms: a new theory. *Science, 150*(3699), 971-979. doi: 10.1126/science.150.3699.971
- Merkel, S. I., Voepel-Lewis, T., Shayevitz, J. R., & Malviya, S. (1997). The FLACC: a behavioral scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatric Nursing, 23*(3), 293-297. PMID: 9220806
- Miller, J., Xue, B., Hossain, M., Zhang, M. Z., Loepke, A., & Kurth, D. (2016). Comparison of dexmedetomidine and chloral hydrate sedation for transthoracic echocardiography in infants and toddlers: a randomized clinical trial. *Pediatric Anesthesia, 26*(3), 266-272. doi: 10.1111/pan.12819

- Mohammadi Fakhar, F., Rafii, F., & Jamshidi Orak, R. (2013). The effect of jaw relaxation on pain anxiety during burn dressings: randomised clinical trial. *Burns*, *39*(1), 61-67. doi:10.1016/j.burns.2012.03.005
- Montaud, Q., Lanoux, T., Watremez, M., & Fontaine, X. (2017). Évaluation et prise en charge de la douleur d'origine traumatique chez l'enfant de moins de quinze ans aux urgences. *Annales françaises de médecine d'urgence*, *7*(6), 383-391. doi:10.1007/s13341-017-0784-7
- Moradkhani, M. R., Karimi, A., & Negahdari, B. (2018). Nanotechnology application for pain therapy. *Artif Cells Nanomed Biotechnol*, *46*(2), 368-373. doi:10.1080/21691401.2017.1313265
- Morris, L. D., Louw, Q. A., & Grimmer-Somers, K. (2009). The effectiveness of virtual reality on reducing pain and anxiety in burn injury patients: a systematic review. *The Clinical Journal of Pain*, *25*(9), 815-826. doi:10.1097/AJP.0b013e3181aaa909
- Mott, J., Bucolo, S., Cuttle, L., Mill, J., Hilder, M., Miller, K., & Kimble, R. M. (2008). The efficacy of an augmented virtual reality system to alleviate pain in children undergoing burns dressing changes: a randomised controlled trial. *Burns*, *34*(6), 803-808. doi:10.1016/j.burns.2007.10.010
- Musclow, S. L., Sawhney, M., & Watt-Watson, J. (2002). The emerging role of advanced nursing practice in acute pain management throughout Canada. *Clinical Nurse Specialist*, *16*(2), 63-67. doi: 10.1097/00002800-200203000-00005
- Myers, R., Lozenski, J., Wyatt, M., Peña, M., Northrop, K., Bhavsar, D., & Kovac, A. (2017). Sedation and Analgesia for Dressing Change: A Survey of American Burn Association Burn Centers. *Journal of Burn Care & Research*, *38*(1), e48-e54. doi:10.1097/bcr.0000000000000423
- Namigar, T., Serap, K., Esra, A. T., Özgül, O., Can, Ö. A., Aysel, A., & Achmet, A. (2017). The correlation among the Ramsay sedation scale, Richmond agitation sedation scale and Riker sedation agitation scale during midazolam-remifentanil sedation. *Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition)*, *67*(4), 347-354. doi:https://doi.org/10.1016/j.bjane.2016.07.002

- National Scientific Council on the Developing Child. (2004 (Third printing 2011)). *Children's Emotional Development Is Built into the Architecture of Their Brains: Working Paper No. 2*. Retrieved from <http://www.developingchild.net>
- Negash, S., Musa, P., Vogel, D., & Sahay, S. (2018). Healthcare information technology for development: improvements in people's lives through innovations in the uses of technologies. *Information Technology for Development, 24*(2), 189-197. doi:10.1080/02681102.2018.1422477
- Nilsson, S., Finnstrom, B., & Kokinsky, E. (2008). The FLACC behavioral scale for procedural pain assessment in children aged 5-16 years. *Paediatric Anaesthesia, 18*(8), 767-774. doi:10.1111/j.1460-9592.2008.02655.x
- Nilsson, S., Finnstrom, B., Kokinsky, E., & Enskar, K. (2009). The use of Virtual Reality for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents in a paediatric oncology unit. *European Journal of Oncology Nursing, 13*(2), 102-109. doi:10.1016/j.ejon.2009.01.003
- Noel, M., McMurtry, C. M., Pavlova, M., & Taddio, A. (2018). Brief Clinical Report: A Systematic Review and Meta-analysis of Pain Memory-reframing Interventions for Children's Needle Procedures. *Pain Practice, 18*(1), 123-129. doi:10.1111/papr.12572
- Nooij, S. A. E., Pretto, P., Oberfeld, D., Hecht, H., & Bühlhoff, H. H. (2017). Vection is the main contributor to motion sickness induced by visual yaw rotation: Implications for conflict and eye movement theories. *PLoS One, 12*(4), e0175305. doi:10.1371/journal.pone.0175305
- Norambuena, C., Yañez, J., Flores, V., Puentes, P., Carrasco, P., & Villena, R. (2013). Oral ketamine and midazolam for pediatric burn patients: A prospective, randomized, double-blind study. *Journal of Pediatric Surgery, 48*(3), 629-634. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.jpedsurg.2012.08.018>
- Olmstead, D. L., Scott, S. D., & Austin, W. J. (2010). Unresolved pain in children: a relational ethics perspective. *Nurs Ethics, 17*(6), 695-704. doi:10.1177/0969733010378932
- Olsen, K., & Weinberg, E. (In press). Pain-Less Practice: Techniques to Reduce Procedural Pain and Anxiety in Pediatric Acute Care. *Clinical Pediatric Emergency Medicine*. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.cpem.2017.01.007>

- Organisation Mondiale de la Santé. (2018). Publication de l'OMS sur la prévention des brûlures et les soins. *Aide Mémoire* Retrieved from <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/burns>
- Pardesi, O., & Fuzaylov, G. (2017). Pain Management in Pediatric Burn Patients: Review of Recent Literature and Future Directions. *Journal of Burn Care & Research*, 38(6), 335-347. doi:10.1097/BCR.0000000000000470
- Peden, M., Oyegbite, K., Ozanne-Smith, J., Hyder, A. A., Branche, C., Rahman, A. F., . . . Bartolomeos, K. (Eds.). (2008). *Burns*. Geneva: World Health Organization.
- Pillai Riddell, R. R., Racine, N. M., Gennis, H. G., Turcotte, K., Uman, L. S., Horton, R. E., . . . Lisi, D. M. (2015). Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(12), Cd006275. doi:10.1002/14651858.CD006275.pub3
- Pope, N., Tallon, M., McConigley, R., Leslie, G., & Wilson, S. (2017). Experiences of acute pain in children who present to a healthcare facility for treatment: a systematic review of qualitative evidence. *JBI Database of Systematic Reviews and Implementation Reports*, 15(6), 1612-1644. doi:10.11124/jbisrir-2016-003029
- Pourmand, A., Davis, S., Marchak, A., Whiteside, T., & Sikka, N. (2018). Virtual reality as a clinical tool for pain management. *Current Pain and Headache Reports Current Pain and Headache Reports* , 22(8), 53. doi: 10.1007/s11916-018-0708-2
- Ramsay, M., Savege, T., Simpson, B., & Goodwin, R. (1974). Controlled sedation with alphaxalone-alphadolone. *British Medical Journal*, 2(5920), 656-659. doi: 10.1136/bmj.2.5920.656
- Ratcliff, S. L., Brown, A., Rosenberg, L., Rosenberg, M., Robert, R. S., Cuervo, L. J., . . . Meyer, W. J., 3rd. (2006). The effectiveness of a pain and anxiety protocol to treat the acute pediatric burn patient. *Burns*, 32(5), 554-562. doi:10.1016/j.burns.2005.12.006
- Rau, K. K., Spears, R. C., & Petruska, J. C. (2014). The prickly, stressful business of burn pain. *Experimental Neurology*, 261, 752-756. doi:10.1016/j.expneurol.2014.08.023
- Ravat, F., Payre, J., Peslages, P., Fontaine, M., & Sens, N. (2011). La brûlure : une pathologie inflammatoire. *Pathologie Biologie*, 59(3), e63-e72. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.patbio.2009.12.001>

- Retrouvey, H., & Shahrokhi, S. (2015). Pain and the Thermally Injured Patient—A Review of Current Therapies. *Journal of Burn Care & Research*, 36(2), 315-323.
doi:10.1097/bcr.0000000000000073
- Riillo, F., Bagnato, C., Allievi, A. G., Takagi, A., Fabrizi, L., Saggio, G., . . . Burdet, E. (2016). A Simple fMRI Compatible Robotic Stimulator to Study the Neural Mechanisms of Touch and Pain. *Annals of Biomedical Engineering*, 44(8), 2431-2441.
doi:10.1007/s10439-016-1549-y
- Rimmer, R. B., Bay, R. C., Alam, N. B., Sadler, I. J., Richey, K. J., Foster, K. N., . . . Rosenberg, D. (2015). Measuring the Burden of Pediatric Burn Injury for Parents and Caregivers: Informed Burn Center Staff Can Help to Lighten the Load. *Journal of Burn Care & Research*, 36(3), 421-427. doi:10.1097/bcr.0000000000000095
- River, Y., Aharony, S., Bracha, J., Levital, T., & Gerwin, R. (2014). Three-dimensional computerized mobilization of the cervical spine for the treatment of chronic neck pain: a pilot study. *Pain Med*, 15(7), 1091-1099. doi:10.1111/pme.12329
- Safekids Worldwide. (2015). *Burns and Fire Safety Fact Sheet*. Retrieved from https://www.safekids.org/sites/default/files/documents/skw_burns_fact_sheet_feb_2015.pdf
- Safekids in Canada (2007). Child & youth: unintentional injury- 10 years in review. Retrieved from: https://www.cssd.gov.nl.ca/publications/pdf/healthyliving/unintentional_injuries_child.pdf
- Saint-Arnaud, J. (2009). *L'éthique de la santé*. Montréal: Gaëtan Morin éditeur.
- Saxe, G. N., Stoddard, F., Hall, E., Chawla, N., Lopez, C., Sheridan, R., . . . Yehuda, R. (2005). Pathways to PTSD, Part I: Children With Burns. *American Journal of Psychiatry*, 162(7), 1299-1304. doi:10.1176/appi.ajp.162.7.1299
- Scapin, S., Echevarria-Guanilo, M. E., Boeira Fuculo Junior, P. R., Goncalves, N., Rocha, P. K., & Coimbra, R. (2018). Virtual Reality in the treatment of burn patients: A systematic review. *Burns*, 44(6), 1403-1416. doi:10.1016/j.burns.2017.11.002
- Scherrer, S. (2015). *Advancements of Nursing Roles in Pediatric Burn Care*. (Honors Theses), Salem State University.

- Schmitt, Y. S., Hoffman, H. G., Blough, D. K., Patterson, D. R., Jensen, M. P., Soltani, M., . . . Sharar, S. R. (2011). A randomized, controlled trial of immersive virtual reality analgesia, during physical therapy for pediatric burns. *Burns*, *37*(1), 61-68. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.burns.2010.07.007>
- Schneider, S., & Hood, L. *Virtual Reality: A Distraction Intervention for Chemotherapy*. Paper presented at the Oncology Nursing Forum.
- Schulz, K. F., & Grimes, D. A. (2002). Blinding in randomised trials: hiding who got what. *The Lancet*, *359*(9307), 696-700. doi:10.1016/s0140-6736(02)07816-9
- Sedgwick, P. (2014). Randomised controlled trials: “within subject” versus “between subject” designs. *BMJ*, *349*. doi:10.1136/bmj.g6435
- Sexton, J. E., Cox, J. J., Zhao, J., & Wood, J. N. (2018). The Genetics of Pain: Implications for Therapeutics. *Annual Review of Pharmacology and Toxicology*, *58*, 123-142. doi:10.1146/annurev-pharmtox-010617-052554
- Shah, V., Taddio, A., McMurtry, C. M., Halperin, S. A., Noel, M., Pillai Riddell, R., . . . Team, H. (2015). Pharmacological and Combined Interventions to Reduce Vaccine Injection Pain in Children and Adults: Systematic Review and Meta-Analysis. *The Clinical Journal of Pain*, *31*, S38-S63. doi:10.1097/ajp.0000000000000281
- Sharar, S. R., Alamdari, A., Hoffer, C., Hoffman, H. G., Jensen, M. P., & Patterson, D. R. (2016). Circumplex Model of Affect: A Measure of Pleasure and Arousal During Virtual Reality Distraction Analgesia. *Games for Health Journal*, *5*(3), 197-202. doi:10.1089/g4h.2015.0046
- Sharar, S. R., Miller, W., Teeley, A., Soltani, M., Hoffman, H. G., Jensen, M. P., & Patterson, D. R. (2008a). Applications of virtual reality for pain management in burn-injured patients. *Expert review of Neurotherapeutics*, *8*(11), 1667-1674. doi:10.1586/14737175.8.11.1667
- Sharar, S. R., Miller, W., Teeley, A., Soltani, M., Hoffman, H. G., Jensen, M. P., & Patterson, D. R. (2008). Applications of virtual reality for pain management in burn-injured patients. *Expert review of Neurotherapeutics*, *8*(11), 1667-1674. doi:10.1586/14737175.8.11.1667
- Sheahan, C. G., & Mathews, D. M. (2014). Monitoring and delivery of sedation. *British Journal of Anaesthesia*, *113*(suppl_2), ii37-ii47. doi:10.1093/bja/aeu378
- Sidani, S., & Braden, C. J. (2011). *Design, evaluation, and translation of nursing interventions*: John Wiley & Sons.

- Sil, S., Dahlquist, L. M., Thompson, C., Hahn, A., Herbert, L., Wohlheiter, K., & Horn, S. (2014). The effects of coping style on virtual reality enhanced videogame distraction in children undergoing cold pressor pain. *Journal of Behavioral Medicine*, 37(1), 156-165. doi:10.1007/s10865-012-9479-0
- Simon, P. A., & Baron, R. C. (1994). Age as a risk factor for burn injury requiring hospitalization during early childhood. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*, 148(4), 394-397.
- Simons, M. A., & Kimble, R. M. (2010). Pediatric Burns. In M. B. JH Stone (Ed.), *International Encyclopedia of Rehabilitation*. Available online: <http://cirrie.buffalo.edu/encyclopedia/en/article/119/>.
- Singer, A. J., Beto, L., Singer, D. D., Williams, J., Thode Jr, H. C., & Sandoval, S. (2015). Association between burn characteristics and pain severity. *The American Journal of Emergency Medicine*, 33(9), 1229-1231. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.ajem.2015.05.043>
- Smith, R. M. (1980). *Anesthesia for infant and children* (4th edition ed., pp. PP 87): CV Mosby company.
- Sotocinal, S. G., Sorge, R. E., Zaloum, A., Tuttle, A. H., Martin, L. J., Wieskopf, J. S., . . . Mogil, J. S. (2011). The Rat Grimace Scale: a partially automated method for quantifying pain in the laboratory rat via facial expressions. *Molecular Pain*, 7, 55. doi:10.1186/1744-8069-7-55
- Spinks, A., Wasiak, J., Cleland, H., Beben, N., & Macpherson, A. K. (2008). Ten-year epidemiological study of pediatric burns in Canada. *Journal of Burn Care and Research*, 29(3), 482-488. doi:10.1097/BCR.0b013e3181776ed9
- Srouji, R., Ratnapalan, S., & Schneeweiss, S. (2010). Pain in children: assessment and nonpharmacological management. *International Journal of Pediatrics*, 2010, 474838. doi:10.1155/2010/474838
- St John Smith, E. (2018). Advances in understanding nociception and neuropathic pain. *J Neurol*, 265(2), 231-238. doi:10.1007/s00415-017-8641-6
- Stanford Children's Health. (2019). Burns in Children. Retrieved from <https://www.stanfordchildrens.org/en/topic/default?id=burns-in-children-90-P01887>

- Starobova, H., S, W. A. H., Lewis, R. J., & Vetter, I. (2018). Transcriptomics in pain research: insights from new and old technologies. *Molecular Omics*, *14*(6), 389-404. doi:10.1039/c8mo00181b
- Stevens, B. J., Yamada, J., Estabrooks, C. A., Stinson, J., Campbell, F., Scott, S. D., & Cummings, G. (2014). Pain in hospitalized children: Effect of a multidimensional knowledge translation strategy on pain process and clinical outcomes. *PAIN®*, *155*(1), 60-68. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.pain.2013.09.007
- Stinson, J., Yamada, J., Dickson, A., Lamba, J., & Stevens, B. (2008). Review of systematic reviews on acute procedural pain in children in the hospital setting. *Pain Research & Management*, *13*(1), 51-57. doi:10.1155/2008/465891
- Stoddard, F. J., Sheridan, R. L., Saxe, G. N., King, B. S., King, B. H., Chedekel, D. S., . . . Martyn, J. A. (2002). Treatment of pain in acutely burned children. *Journal of Burn Care & Rehabilitation*, *23*(2), 135-156. doi: 10.1097/00004630-200203000-00012
- Summer, G. J., Puntillo, K. A., Miaskowski, C., Green, P. G., & Levine, J. D. (2007). Burn injury pain: the continuing challenge. *The Journal of Pain*, *8*(7), 533-548. doi:10.1016/j.jpain.2007.02.426
- Suresh, K. P. (2011). An overview of randomization techniques: An unbiased assessment of outcome in clinical research. *Journal of Human Reproductive Sciences*, *4*(1), 8-11. doi:10.4103/0974-1208.82352
- Taddio, A., McMurtry, C. M., Shah, V., Riddell, R. P., Chambers, C. T., Noel, M., . . . Bleeker, E. V. (2015). Reducing pain during vaccine injections: clinical practice guideline. *Canadian Medical Association Journal*, *187*(13), 975-982. doi:10.1503/cmaj.150391
- Thompson, E. M., Andrews, D. D., & Christ-Libertin, C. (2012). Efficacy and safety of procedural sedation and analgesia for burn wound care. *Journal of Burn Care & Research*, *33*(4), 504-509. doi:10.1097/BCR.0b013e318236fe4f
- Toon, M. H., Maybauer, D. M., Arceneaux, L. L., Fraser, J. F., Meyer, W., Runge, A., & Maybauer, M. O. (2011). Children with burn injuries-assessment of trauma, neglect, violence and abuse. *Journal of Injury and Violence Research*, *3*(2), 98-110. doi:10.5249/jivr.v3i2.91
- Tremblay, V., Khadra, C., Ballard, A., Charette, S., Fortin, C., Paquette, J., . . . Le May, S. (2018). Développement et validation de l'Échelle d'Observation Comportementale du

- Confort d'Enfants Brûlés (OCCEB-BECCO). *Science of Nursing and Health Practices- Science infirmière et pratiques en santé*, 1(2), 4. <https://doi.org/10.31770/2561-7516.1017>
- Tremblay, V., Khadra, C., Charette, S., Boisvert, G., Te, C., Farmer, L., Paquette, J., Leblanc, G., Villeneuve, E., Le May, S. (2015). *Development of a scale to measure comfort in children with burn injuries (poster)*. Paper presented at the 10th International Forum on Pediatric Pain, White Point Beach Resort, Nova Scotia, Canada.
- Triberti, S., Repetto, C., & Riva, G. (2014). Psychological factors influencing the effectiveness of virtual reality-based analgesia: a systematic review. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking*, 17(6), 335-345. doi:10.1089/cyber.2014.0054
- Uman, L. S., Birnie, K. A., Noel, M., Parker, J. A., Chambers, C. T., McGrath, P. J., & Kisely, S. R. (2013). Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10, Cd005179. doi:10.1002/14651858.CD005179.pub3
- Valet, M., Sprenger, T., Boecker, H., Willoch, F., Rummeny, E., Conrad, B., . . . Tolle, T. R. (2004). Distraction modulates connectivity of the cingulo-frontal cortex and the midbrain during pain--an fMRI analysis. *Pain*, 109(3), 399-408. doi:10.1016/j.pain.2004.02.033
- van der Heijden, M. J. E., de Jong, A., Rode, H., Martinez, R., & van Dijk, M. (2017). Assessing and addressing the problem of pain and distress during wound care procedures in paediatric patients with burns. *Burns*. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.burns.2017.07.004
- Varni, J. W., Blount, R. L., Waldron, S. A., & Smith, A. J. (1995). Management of pain and distress. In M. C. Roberts (Ed.), *Handbook of pediatric psychology* (2nd edition ed., pp. 105-123). New York, NY, US: The Guilford Press.
- Verey, F., Lyttle, M. D., Lawson, Z., Greenwood, R., & Young, A. (2014). When do children get burnt? *Burns*, 40(7), 1322-1328. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.burns.2014.01.010
- Vijayan, R. (2011). Managing acute pain in the developing world. *Pain clinical updates*, 19(3), 1-7.
- Vince, J. (1998). *Essential Virtual Reality Fast*. London: Springer.
- von Baeyer, C. L., & Spagrud, L. J. (2007). Systematic review of observational (behavioral) measures of pain for children and adolescents aged 3 to 18 years. *Pain*, 127(1-2), 140-150. doi:10.1016/j.pain.2006.08.014

- Walther-Larsen, S., Petersen, T., Friis, S. M., Aagaard, G., Drivenes, B., & Opstrup, P. (2019). Immersive Virtual Reality for Pediatric Procedural Pain: A Randomized Clinical Trial. *Hospital Pediatrics, 9*(7), 501-507. doi:10.1542/hpeds.2018-0249
- Wang, M., & Anagnostou, E. (2014). Virtual Reality as Treatment Tool for Children with Autism. In V. B. Patel, V. R. Preedy, & C. R. Martin (Eds.), *Comprehensive Guide to Autism* (pp. 2125-2141). New York, NY: Springer New York.
- Wang, Y., Beekman, J., Hew, J., Jackson, S., Issler-Fisher, A. C., Parungao, R., . . . Maitz, P. K. M. (2018). Burn injury: Challenges and advances in burn wound healing, infection, pain and scarring. *Advanced Drug Delivery Reviews, 123*, 3-17.
doi:https://doi.org/10.1016/j.addr.2017.09.018
- Wasiak, J., Mahar, P. D., McGuinness, S. K., Spinks, A., Danilla, S., Cleland, H., & Tan, H. B. (2014). Intravenous lidocaine for the treatment of background or procedural burn pain. *Cochrane Database Syst Rev, 10*, Cd005622. doi:10.1002/14651858.CD005622.pub4
- Wellek, S., & Blettner, M. (2012). On the proper use of the crossover design in clinical trials: part 18 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Arzteblatt international, 109*(15), 276-281. doi:10.3238/arztebl.2012.0276
- Wender, R., Hoffman, H. G., Hunner, H. H., Seibel, E. J., Patterson, D. R., & Sharar, S. R. (2009). Interactivity influences the magnitude of virtual reality analgesia. *Journal of Cybertherapy and Rehabilitation, 2*(1), 27-33. PMID: PMC2853033
- Witmer, B. G., & Singer, M. J. (1998). Measuring Presence in Virtual Environments: A Presence Questionnaire. *Presence: Teleoperators and Virtual Environments, 7*(3), 225-240.
doi:10.1162/105474698565686
- Wohlheiter, K. A., & Dahlquist, L. M. (2013). Interactive versus passive distraction for acute pain management in young children: the role of selective attention and development. *Journal of Pediatric Psychology, 38*(2), 202-212. doi:10.1093/jpepsy/jss108
- Wollgarten-Hadamek, I., Hohmeister, J., Demirakca, S., Zohsel, K., Flor, H., & Hermann, C. (2009). Do burn injuries during infancy affect pain and sensory sensitivity in later childhood? *Pain, 141*(1-2), 165-172. doi:10.1016/j.pain.2008.11.008
- Won, A., Bailey, J., Bailenson, J., Tataru, C., Yoon, I., & Golianu, B. (2017). Immersive virtual reality for pediatric pain. *Children, 4*(7), 52. doi: 10.3390/children4070052

Young, K. D. (2005). Pediatric procedural pain. *Annals of Emergency Medicine*, 45(2), 160-171.
doi:10.1016/j.annemergmed.2004.09.019

Zhang, S., & Seymour, B. (2014). Technology for chronic pain. *Current Biology*, 24(18),
R930-r935. doi:10.1016/j.cub.2014.07.010

Annexe A. Échelle FLACC

Version anglaise :

Categories	Scoring		
	0	1	2
Face	No particular expression or smile	Occasional grimace or frown, withdrawn, disinterested	Frequent to constant quivering chin, clenched jaw
Legs	Normal position or relaxed	Uneasy, restless, tense	Kicking or legs drawn up
Activity	Lying quietly, normal position, moves easily	Squirming, shifting, back and forth, tense	Arched, rigid or jerking
Cry	No cry (awake or asleep)	Moans or whimpers; occasional complaint	Crying steadily, screams, sobs, frequent complaints
Consolability	Content, relaxed	Reassured by touching, hugging or being talked to, distractible	Difficult to console or comfort

Référence: Merkel S, Voepel-Lewis T, Shayevitz JR, et al (1997). The FLACC: A behavioural scale for scoring postoperative pain in young children. *Pediatric nursing*; 23:293-797.

Version française :

Version française de l'échelle d'évaluation comportementale de la douleur FLACC : Face - Legs - Activity - Cry - Consolability (Visage – Jambes – Activité – Cris – Consolabilité).

Item	Cotation		
	0	1	2
Visage	Pas d'expression particulière ou sourire	Grimace ou froncement occasionnel des sourcils, retrait, désintéressé	Froncements fréquents à permanents des sourcils, mâchoires serrées, tremblement du menton
Jambes	Position habituelle ou détendue	Géné, agité, tendu	Coups de pieds ou jambes recroquevillées
Activité	allongé calmement, en position habituelle, bouge facilement	Se tortille, se balance d'avant en arrière, est tendu	Arc-bouté, figé, ou sursaute
Cris	Pas de cris (éveillé ou endormi)	Gémissements ou pleurs, plainte occasionnelle	Pleurs ou cris constants, hurlements ou sanglots, plaintes fréquentes
Consolabilité	Content, détendu	Rassuré occasionnellement par le toucher, l'étreinte ou la parole. Distraitable	Difficile à consoler ou à reconforter
Chacun des 5 items : (F)Visage, (L) Jambes, (A) Activité, (C) Cris, (C) Consolabilité, est coté de 0 à 2, ce qui donne un score total entre 0 et 10			

Instructions

Patient éveillés : Observer pendant au moins 2 à 5 minutes. Observer les jambes et le corps découverts. Repositionner le patient ou observer sa motricité, évaluer la rigidité et le tonus. Consoler le patient si nécessaire.

Patients endormis : Observer pendant au moins 5 minutes ou plus. Observer les jambes et le corps découverts. Si possible repositionner le patient. Toucher le corps et évaluer sa rigidité et son tonus.

Visage

Cotez 0 si le patient a un visage détendu, un contact visuel et s'il manifeste de l'intérêt pour son environnement.

Cotez 1 si le patient a une expression du visage anxieuse, les sourcils froncés, les yeux mi-clos, les pommettes surélevées, la bouche pincée.

Cotez 2 si le patient a des plis marqués sur le front (le front très crispé) et les yeux fermés, les mâchoires serrées ou la bouche ouverte et des sillons naso-labiaux accentués.

Jambes

Cotez 0 si le patient a une motricité et un tonus habituel au niveau des membres (jambes et bras).

Cotez 1 si le patient a un tonus augmenté, une rigidité, une tension, des mouvements de flexion-extension intermittents des membres.

Cotez 2 si le patient a une hypertonicité, les jambes raides, des mouvements de flexion-extension des membres exagérés, des trémulations.

Activité

Cotez 0 si le patient se mobilise facilement et librement, s'il a une activité motrice habituelle.

Cotez 1 si le patient change fréquemment de position ou au contraire hésite à bouger, si le torse est raide, si une partie du corps est tendue.

Cotez 2 si le patient est figé ou au contraire se balance, bouge sa tête de part et d'autre, frotte une partie de son corps.

Cris

Cotez 0 si le patient n'émet aucun cri ou gémissement, qu'il soit éveillé ou endormi.

Cotez 1 si le patient gémit, crie, pleure ou soupire de temps en temps.

Cotez 2 si le patient gémit, crie ou pleure fréquemment ou continuellement.

Consolabilité

Cotez 0 si le patient est calme et n'a pas besoin d'être consolé.

Cotez 1 si le patient est réconforté par le toucher ou la parole en 30 à 60 secondes.

Cotez 2 si le patient a besoin d'être réconforté en permanence ou ne peut être consolé.

A chaque fois qu'il est possible, l'évaluation comportementale de la douleur doit être associée à une autoévaluation. Quand celle-ci est impossible, l'interprétation des manifestations comportementales de la douleur et la prise de décision thérapeutique nécessitent une analyse attentive du contexte dans lequel les manifestations de douleur ont été observées.

Chaque item est coté de 0 à 2 ce qui donne un score total entre 0 et 10 :

0 = détendu et confortable

1-3 = léger inconfort

4-6 = douleur modérée

7-10 = douleur sévère ou inconfort majeur

© 2002, Direction de l'Université de Michigan. Droits réservés.

Traduction par l'équipe de l'Unité de Traitement de la Douleur, Centre Hospitalier Universitaire Robert Debré, Paris, France.

Contre-translation par le Docteur Marie-Claude Grégoire, IWK Health Center, Dalhousie University, Halifax, Canada

et par le Docteur Peter Jones, Centre Hospitalier Universitaire Robert Debré, Paris, France.

Annexe B. Échelle de Smith modifiée

Anxiété 0

- Sourit
- Communication facile : répond aux questions, parle spontanément
- Se laisse examiner
- décontraction musculaire (hypotonie 0)

Anxiété 1

- auto-réanimation : salive, suce un objet...
- examen possible, communication possible mais doit être encouragé
- cris et pleurs au départ des parents
- tendu (hypertonie 1)

Anxiété 2

- grognon, pleurnicheur
- communication difficile
- appréhension et questions multiples
- hyperactif
- ébauche non soutenue d'opposition aux manoeuvres
- figé (hypertonie 2)

Anxiété 3

- crie tout le temps
- aucune coopération
- communication impossible
- lutte à la moindre approche.

Référence: Brouh, Y., Paut, O., Camboulives, J., & Couvely, J.P. (1996). Évaluation de l'anxiété pre-opératoire de l'enfant par l'échelle de Smith modifiée : résultats préliminaires. *Médecine d'Afrique Noire*, 43(10).

Annexe C. Échelle PBCL

Behavioral Category	Definition	1 very mild	2 mild	3 moderate	4 slightly intense	5 extremely intense
Muscle tension	Displays any of the following behaviors: eyes shut tight, clenched jaw, body stiffness, clenched fists, or gritted teeth (e.g., contraction of any observable body part)					
Screaming	Raises voice or yells with sound or words					
Crying	Displays tears or sobs					
Restraint used	Has to be held down by someone or has heavy tape placed across legs onto table					
Pain verbalized	Says "ow," "ouch," or comments about hurting (e.g., "you're hurting me")					
Anxiety verbalized	Says "I'm scared" or "I'm afraid"					
Verbal stalling	Expresses verbal delay ("stop . . . I'm not ready . . . I want to tell you something." etc.)					
Physical resistance	Moves around, will not stay in position or tries to climb off table					
Total						

Référence : LeBaron, S., & Zeltzer, L. (1984). Assessment of acute pain and anxiety in children and adolescents by self-reports, observer reports, and a behavior checklist. *J Consult Clin Psychol*, 52(5), 729-738.

Annexe D. OCCEB-BECCO

Items	Comportements	Score
Visage	Visage détendu, animé	0
	Froncement des sourcils et grimaces passagères	1
	Visage crispé, tendu	2
Pleurs	Aucun pleure	0
	Pleurs présents (mais consolable)	1
	Cris et pleurs constants	2
Mouvements	Aucun mouvement de retrait et protection du membre atteint	0
	Mouvement de retrait et protection du membre atteint de façon passagère	1
	Mouvements de retrait et de protection du membre atteint de façon constante	2
	Refuse de se laisser toucher	3
Attitude	S'intéresse à son environnement, capable de se distraire avec des jouets	0
	Réceptif aux tentatives de réconfort	1
	Aucun intérêt pour l'environnement	2
	Agitation désordonnée et intense (procédure impossible à faire)	3

Référence : Tremblay, V., Khadra, C., Ballard, A., Charette, S., Fortin, C., Paquette, J., . . . Le May, S. (2018). Développement et validation de l'Échelle d'Observation Comportementale du Confort d'Enfants Brûlés (OCCEB-BECCO). *Science of Nursing and Health Practices-Science infirmière et pratiques en santé*, 1(2), 4.

Annexe E. Échelle de sédation de Ramsay

RAMSAY SEDATION SCALE (RSS)

SCORE	RESPONSE
1	Anxious or restless or both
2	Cooperative, orientated and tranquil
3	Responding to commands
4	Brisk response to stimulus
5	Sluggish response to stimulus
6	No response to stimulus

Référence: Dawson, R., von Fintel, N., & Nairn, S. (2010). Sedation assessment using the Ramsay scale. *Emerg Nurse, 18*(3), 18-20. doi:10.7748/en2010.06.18.3.18.c7825

Annexe F. Formulaire d'information et de consentement des parents - Étude pilote



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Pour l'amour des enfants

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT



1. Titre du projet de recherche

Étude pilote sur la faisabilité et la satisfaction concernant l'usage d'un prototype de distraction virtuelle pour le soulagement de la douleur et de l'anxiété d'enfants brûlés lors des traitements d'hydrothérapie.

2. Nom des chercheurs

Chercheur principal : Sylvie Le May, inf., Ph.D.

Co-chercheurs : Christelle Khadra inf., MSc, Sylvie Charette inf., MSc, Edith Villeneuve MD, FRCPC, Viviane Tremblay inf, MSc, Johanne Déry inf., PhD, Lucie Farmer BSc (physio), Patricia Garrel MD (pédo-psychiatre), Patrick Dubé (Société des Arts et Technologies), Claude Fortin inf., MSc, Jean Simon Fortin, MD, David Paquin, PhD, Stéphane Buochard, PhD, Isabelle Perreault, MD, FRCSC, Hunter Hoffman, PhD.

3. Sources de financement

Ce projet est endossé par la Société des Arts Technologiques (SAT), le CHU Sainte Justine, et la Direction des soins infirmiers du CHU Sainte Justine. Il est financé par des octrois du RRISIQ, de la Direction des soins infirmiers, du programme de chirurgie-trauma du CHU Ste-Justine, du Centre d'expertise pour les Victimes de Brûlures Graves de l'Ouest du Québec (Fondation des Pompiers) et par les fonds du chercheur.

4. Invitation à participer à un projet de recherche.

La Clinique de la douleur ainsi que la Direction des soins infirmiers vous invitent à participer à cette recherche dans le but d'améliorer le soulagement de la douleur et de l'anxiété lors des traitements en hydrothérapie chez les

enfants ayant subi des brûlures. Nous sollicitons aujourd'hui la participation de votre enfant. Nous vous invitons à lire ce formulaire d'information afin de décider si vous êtes intéressé à ce que votre enfant participe à ce projet de recherche. N'hésitez pas à poser des questions. Prenez le temps nécessaire pour prendre votre décision.

5. Quelle est la nature du projet ?

Pertinence du projet :

Votre enfant vient de subir des brûlures. Les traitements reliés aux brûlures (hydrothérapie) occasionnent de la douleur. Des études montrent que la distraction virtuelle pourrait contribuer à mieux contrôler la douleur et l'anxiété de votre enfant lors de ces procédures.

Objectifs de la recherche :

Nous invitons votre enfant à participer à un projet de recherche qui vise l'évaluation de l'effet de la distraction virtuelle sur l'intensité de la douleur et l'anxiété lors des traitements en hydrothérapie. Nous planifions recruter entre 25 et 35 enfants dans cette étude, à partir des enfants qui se présenteront à l'unité de trauma-chirurgie ou au centre de jour de chirurgie au CHU Sainte-Justine.

6. Comment se déroulera le projet.

Les participants seront recrutés par l'infirmière de recherche sur l'unité de chirurgie trauma ou au centre de jour de chirurgie. Lors d'un traitement d'hydrothérapie, l'enfant visionnera un écran avec un jeu de distraction virtuelle en image 3D adapté à son âge qui sera fixé au pourtour du bain dans la salle d'hydrothérapie, ou au pourtour du lit dans la salle de changements de pansement. L'enfant recevra également la médication analgésique habituelle pour ce genre de procédure. L'infirmière de recherche procédera aux mesures de douleur, d'anxiété et de confort avant, pendant et après la procédure. Des mesures sur la satisfaction du personnel soignant seront prises après chaque procédure.

Elle recueillera également certaines données sociodémographiques dans le dossier médical de votre enfant.

7. Quels sont les avantages et bénéfices ?

Votre enfant pourrait bénéficier d'un meilleur soulagement de la douleur et de l'anxiété durant le traitement d'hydrothérapie et changement de pansements. De plus, cette intervention pourrait également permettre de réduire la consommation d'analgésiques en diminuant ainsi les effets secondaires parfois intolérables.

8. Quels sont les inconvénients et les risques ?

Il n'y a aucun risque et inconvénient à la participation à cette recherche.

9. Dans quels cas peut-on me retirer de la recherche ou l'arrêter prématurément ?

Les chercheurs pourraient retirer votre enfant du projet de recherche s'ils jugeaient que c'est dans l'intérêt de votre enfant ou si de nouveaux développements scientifiques survenaient indiquant qu'il n'est plus acceptable de poursuivre cette recherche.

10. Comment la confidentialité est-elle assurée ?

Tous les renseignements obtenus sur votre enfant pour ce projet de recherche seront confidentiels, à moins d'une autorisation de votre part ou d'une exception de la loi. Pour ce faire, ces renseignements seront codés et mis sous clé dans un classeur du CHU Sainte Justine dans le bureau de Mme Sylvie Le May, chercheuse principale de l'étude. Les dossiers seront conservés pendant sept ans après la recherche, sous la responsabilité de Mme Sylvie Le May au CHU Ste Justine.

Cependant, aux fins de vérifier le bon déroulement de la recherche et d'assurer votre protection, il est possible qu'un délégué du comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte Justine et/ou un représentant des organismes subventionnaires (le RISSIQ, le Centre d'Expertise pour les Victimes de Brûlures Graves de l'Ouest du Québec - Fondation des pompiers, du

programme de chirurgie-trauma du CHU Ste-Justine) consultent les données de recherche et le dossier médical de votre enfant.

Par ailleurs, les résultats de cette recherche pourront être publiés ou communiqués dans un congrès scientifique mais aucune information pouvant identifier votre enfant ne sera alors dévoilée.

11.Responsabilités

En signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi ni à ceux de votre enfant. De plus, vous ne libérez pas les investigateurs et le promoteur de leur responsabilité légale et professionnelle.

12. Y a-t-il une compensation prévue pour vos dépenses et inconvénients ?

Vous ne recevrez pas de compensation pour votre participation à ce projet.

13.Commercialisation

La participation de votre enfant ou votre adolescent pourrait contribuer à la création de produits commerciaux ou à la commercialisation plus large de produits existants. Vous n'aurez cependant pas droit au partage d'éventuelles retombées économiques.

14.Conflits d'intérêts

Seul le représentant de la SAT, M. Patrick Dubé, a un intérêt financier associé à ce projet car des fonds ont été versés à la SAT, auquel il appartient, pour le développement du prototype associé à ce projet de recherche.

15.Liberté de participation

La participation de votre enfant à ce projet de recherche est libre et volontaire. Toute nouvelle connaissance susceptible de remettre en question la décision que votre enfant continue de participer à la recherche vous sera communiquée. Vous pouvez retirer votre enfant en tout temps. Quelle que soit votre décision cela n'affectera pas la qualité des services de santé qui lui seront

offerts. En cas de retrait, les données obtenues seront conservées mais aucune information nouvelle ne vous sera demandée.

16. En cas de questions ou de difficultés, avec qui peut-on communiquer ?

Pour plus d'informations concernant cette recherche, contacter la chercheuse responsable de cette recherche au CHU Sainte Justine, Mme Sylvie Le May au 514-345-4931 (poste : 4938).

Pour tout renseignement sur les droits de votre enfant à titre de participant à ce projet de recherche, vous pouvez contacter le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CHU Sainte Justine au 514-345-4749.

17. Prises de photos/vidéos

Si vous acceptez, nous aimerions prendre des photos de votre enfant dans le bain aux fins de transfert de connaissances de recherche. Ces photos et vidéos seront utilisées lors des publications et présentations en lien avec le projet pour soutenir les résultats ou faciliter l'explication du fonctionnement du prototype. Si vous acceptez la prise de photos et/ou vidéos, nous vous prions de signer l'annexe de ce formulaire de consentement ainsi que le formulaire de consentement à la photographie médicale. Vous pouvez choisir de divulguer ou non l'identité de votre enfant en cochant la case "en gardant l'anonymat" dans le formulaire d'autorisation de photographie médicale.

18. Consentement et assentiment

On m'a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m'a remis un exemplaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu à ma satisfaction. Après réflexion, j'accepte que mon enfant participe à ce projet de recherche. J'autorise l'équipe de recherche à consulter le dossier médical de mon enfant pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

Assentiment verbal de l'enfant, selon l'âge, incapable de signer mais capable de comprendre la nature de ce projet : oui _____ non _____

-----	-----	-----
Nom du parent, tuteur (Lettres moulées)	Consentement (Signature)	Date

J'ai expliqué au participant et/ou à son parent/tuteur tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées. Je leur ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

-----	-----	-----
Nom de la personne qui a obtenu le consentement (Lettres moulées)	Signature	Date

Annexe G. Formulaire de consentement pour la prise de photos et vidéos à l'intention des professionnels de la santé – Étude pilote

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

J'accepte d'être pris(e) en photo durant la séance d'hydrothérapie dans le cadre du projet intitulé: *Étude pilote sur la faisabilité et la satisfaction concernant l'usage d'un prototype de distraction virtuelle pour le soulagement de la douleur et de l'anxiété d'enfants brûlés lors des traitements d'hydrothérapie*. J'autorise que les photos prises soient utilisées à des fins de transfert de connaissances en lien avec la recherche et les résultats de l'étude (publications, diffusions, communications scientifiques, ...).

Nom du professionnel de la santé Consentement (Signature) Date
(Lettres moulées)

de la personne qui a obtenu Signature Date -----Nom
le consentement (Lettres moulées)

J'accepte d'être pris(e) en vidéo durant la séance d'hydrothérapie dans le cadre du projet intitulé: *Étude pilote sur la faisabilité et la satisfaction concernant l'usage d'un prototype de distraction virtuelle pour le soulagement de la douleur et de l'anxiété d'enfants brûlés lors des traitements d'hydrothérapie*. J'autorise que les vidéos prises soient utilisées à des fins de transfert de connaissances en lien avec la recherche et les résultats de l'étude (publications, diffusions, communications scientifiques, ...).

Nom du professionnel de la santé Consentement (Signature) Date
(Lettres moulées)

de la personne qui a obtenu Signature Date -----Nom
le consentement (Lettres moulées)

Annexe H. Échelle de sédation de l'Université du Michigan (UMSS)

Value	Patient state
0	Awake and alert
1	Minimally sedated: tired/sleepy, appropriate response to verbal conversation, and/or sound
2	Moderately sedated: somnolent/sleeping, easily aroused with light tactile stimulation or a simple verbal command
3	Deeply sedated: deep sleep, aroused only with significant physical stimulation
4	Unarousable

Référence: Malviya, S., Voepel-Lewis, T., Tait, A. R., Merkel, S., Tremper, K., & Naughton, N. (2002). Depth of sedation in children undergoing computed tomography: validity and reliability of the University of Michigan Sedation Scale (UMSS). *Br J Anaesth*, 88(2), 241-245.



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Pour l'amour des enfants

Université 
de Montréal

Annexe I. Formulaire d'information et de consentement des parents – Essai clinique

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

1. Titre du projet de recherche

Effets d'une intervention de distraction par réalité virtuelle sur le soulagement de la douleur de jeunes enfants ayant subi des brûlures: un essai clinique.

2. Nom des chercheurs

- Investigateur principal : Christelle Khadra, inf., M.Sc., Ph.D. (c), Université de Montréal.
- Chercheur responsable : Sylvie Le May, inf., Ph.D., Professeur, Université de Montréal, Chercheur, Centre de recherche du CHU Sainte-Justine.
- Co-chercheurs : Sylvie Charette, inf., M.Sc.; Edith Villeneuve, MD, FRCPC; Viviane Tremblay inf., M.Sc.; Johanne Déry, inf., Ph.D.; Lucie Farmer, B.Sc.; Patricia Garrel, MD; Claude Fortin, inf., M.Sc.; Jean Simon Fortin, MD; David Paquin, Ph.D.; Stéphane Bouchard, Ph.D.; Isabelle Perreault, MD, FRCSC; Hunter Hoffman, Ph.D.

3. Sources de financement

Ce projet est endossé par la Direction des soins infirmiers du CHU Sainte Justine. Il est financé par des octrois du Réseau de Recherche en Interventions en Sciences Infirmières du Québec (RRISIQ), de la Direction des soins infirmiers, du programme de chirurgie-trauma du CHU Ste-Justine et du Centre d'expertise pour les Victimes de Brûlures Graves de l'Ouest du Québec (Fondation des Pompiers).

4. Invitation à participer à un projet de recherche.

La Clinique de la douleur ainsi que la Direction des soins infirmiers vous invitent à participer à cette recherche dans le but d'améliorer le soulagement de la douleur et de l'anxiété lors des traitements en hydrothérapie chez les enfants ayant subi des brûlures. Nous sollicitons aujourd'hui la participation de votre enfant. Nous vous invitons à lire ce formulaire d'information afin de décider si vous êtes intéressé à ce que votre enfant participe à ce projet de recherche. N'hésitez pas à poser des questions. Prenez le temps nécessaire pour prendre votre décision.

5. Quelle est la nature du projet ?

Pertinence du projet :

Votre enfant vient de subir des brûlures. Les traitements reliés aux brûlures (hydrothérapie) occasionnent de la douleur. Des études montrent que la distraction virtuelle pourrait contribuer à mieux contrôler la douleur de votre enfant lors de ces procédures.

Objectifs de la recherche :

Nous invitons votre enfant à participer à un projet de recherche qui vise l'évaluation de l'effet de la distraction virtuelle sur l'intensité de la douleur lors des traitements en hydrothérapie. Nous planifions recruter autour de 40 enfants dans cette étude, à partir des enfants qui se présenteront à l'unité de trauma-chirurgie ou au centre de jour de chirurgie au CHU Sainte-Justine.

6. Comment se déroulera le projet.

Les participants seront recrutés par l'infirmière de recherche sur l'unité de chirurgie trauma ou au centre de jour de chirurgie. La séance d'hydrothérapie sera divisée en deux parties: une partie où l'enfant reçoit les soins standard tel qu'indiqué dans le protocole de l'unité et une autre partie où l'enfant visionnera un écran avec un jeu de distraction virtuelle adapté à son âge fixé au pourtour du bain. L'enfant recevra également la médication analgésique habituelle pour ce genre de procédure. L'infirmière de recherche procédera aux mesures de douleur, de sédation et de confort avant, pendant et après la procédure. Des mesures sur la satisfaction du personnel soignant seront prises après chaque procédure. Afin de pouvoir juger de la douleur de votre enfant, une vidéo sera prise pour coder son expression faciale qui indique ou non la présence de

douleur. Ces vidéos seront seulement pour le codage de la douleur et ne seront donc visionnés par aucune personne en dehors de l'équipe de recherche, à moins d'indication contraire dans la section 18. La vidéo sera conservée sur une clé USB avec un mot de passe sous clé dans le bureau du chercheur responsable et détruite immédiatement après la fin de l'étude.

L'infirmière de recherche recueillera également certaines données sociodémographiques et cliniques de votre enfant.

7. Quels sont les avantages et bénéfices ?

Votre enfant pourrait bénéficier d'un meilleur soulagement de la douleur et de l'anxiété durant le traitement d'hydrothérapie. De plus, cette intervention pourrait également permettre de réduire la consommation d'analgésiques en diminuant ainsi les effets secondaires parfois intolérables.

La participation de votre enfant nous permettra également d'améliorer l'état des connaissances sur la gestion de la douleur.

8. Quels sont les inconvénients et les risques ?

Il n'y a aucun risque et inconvénient à la participation à cette recherche.

9. Dans quels cas peut-on me retirer de la recherche ou l'arrêter prématurément ?

Les chercheurs pourraient retirer votre enfant du projet de recherche s'ils jugeaient que c'est dans l'intérêt de votre enfant ou si de nouveaux développements scientifiques survenaient indiquant qu'il n'est plus acceptable de poursuivre cette recherche.

10. Comment la confidentialité est-elle assurée ?

Tous les renseignements obtenus sur votre enfant pour ce projet de recherche seront confidentiels, à moins d'une autorisation de votre part ou d'une exception de la loi. Pour ce faire, ces renseignements seront codés et mis sous clé dans un classeur du CHU Sainte Justine dans le bureau de Mme Sylvie Le

May, chercheuse principale de l'étude. Les dossiers seront conservés pendant un minimum de sept ans après la recherche, sous la responsabilité de Mme Sylvie Le May au CHU Ste Justine.

Cependant, aux fins de vérifier le bon déroulement de la recherche et d'assurer votre protection, il est possible qu'un délégué du comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte Justine et/ou un représentant des organismes subventionnaires (le RISSIQ, le Centre d'Expertise pour les Victimes de Brûlures Graves de l'Ouest du Québec - Fondation des pompiers, du programme de chirurgie-trauma du CHU Ste-Justine) consultent les données de recherche et le dossier médical de votre enfant.

Par ailleurs, les résultats de cette recherche pourront être publiés ou communiqués dans un congrès scientifique mais aucune information pouvant identifier votre enfant ne sera alors dévoilée.

11.Responsabilités

En signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi ni à ceux de votre enfant. De plus, vous ne libérez pas les investigateurs de leur responsabilité légale et professionnelle.

12.Commercialisation

La participation de votre enfant ou votre adolescent pourrait contribuer à la création de produits commerciaux ou à la commercialisation plus large de produits existants. Vous n'aurez cependant pas droit au partage d'éventuelles retombées économiques.

13.Conflits d'intérêts

Seul le représentant de la SAT, M. Patrick Dubé, a un intérêt financier associé à ce projet car des fonds ont été versés à la SAT, auquel il appartient, pour le développement du prototype associé à ce projet de recherche.

14.Liberté de participation

La participation de votre enfant à ce projet de recherche est libre et volontaire. Toute nouvelle connaissance susceptible de remettre en question la décision que votre enfant continue de participer à la recherche vous sera communiquée. Vous pouvez retirer votre enfant en tout temps. Quelle que soit votre décision cela n'affectera pas la qualité des services de santé qui lui seront offerts. En cas de retrait, les données obtenues seront conservées mais aucune information nouvelle ne vous sera demandée.

15. En cas de questions ou de difficultés, avec qui peut-on communiquer ?

Pour plus d'informations concernant cette recherche, contacter la chercheure responsable de cette recherche au CHU Sainte Justine, Mme Sylvie Le May au 514-345-4931 (poste : 4938).

Pour tout renseignement sur les droits de votre enfant à titre de participant à ce projet de recherche, vous pouvez contacter le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CHU Sainte Justine au 514-345-4749.

16. Prises de photos/vidéos

Si vous acceptez, nous aimerions prendre des photos de votre enfant dans le bain aux fins de transfert de connaissances de recherche. Ces photos et vidéos seront utilisées lors des publications et présentations en lien avec le projet pour soutenir les résultats ou faciliter l'explication du fonctionnement du prototype. Si vous acceptez la prise de photos et/ou vidéos, nous vous prions de signer l'annexe de ce formulaire de consentement ainsi que le formulaire de consentement à la photographie médicale. Vous pouvez choisir de divulguer ou non l'identité de votre enfant en cochant la case "en gardant l'anonymat" dans le formulaire d'autorisation de photographie médicale.

17. Consentement et assentiment

On m'a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J'ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m'a remis un exemplaire. J'ai eu l'occasion de poser des questions auxquelles on a répondu à ma satisfaction. Après réflexion, j'accepte que mon enfant participe à ce projet de recherche. J'autorise l'équipe de recherche à consulter le dossier médical de mon enfant pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

Assentiment verbal de l'enfant, selon l'âge, incapable de signer mais capable de comprendre la nature de ce projet : oui _____ non _____

Nom du parent, tuteur
(Lettres moulées)

Consentement (Signature)

Date

J'ai expliqué au participant et/ou à son parent/tuteur tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées. Je leur ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

Nom de la personne qui a obtenu
le consentement (Lettres moulées)

Signature

Date

Annexe J. Formulaire de consentement pour la prise de photos et vidéos à l'intention des professionnels de la santé – Essai clinique

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

J'accepte d'être pris(e) en photo durant la séance d'hydrothérapie dans le cadre du projet intitulé: *Effets d'une intervention de distraction par réalité virtuelle sur le soulagement de la douleur de jeunes enfants ayant subi des brûlures: un essai clinique*. J'autorise que les photos prises soient utilisées à des fins de transfert de connaissances en lien avec la recherche et les résultats de l'étude (publications, diffusions, communications scientifiques, enseignement ...).

Nom du professionnel de la santé Consentement (Signature) Date
(Lettres moulées)

de la personne qui a obtenu Signature Date
le consentement (Lettres moulées) -----Nom

J'accepte d'être pris(e) en vidéo durant la séance d'hydrothérapie dans le cadre du projet intitulé: *Effets d'une intervention de distraction par réalité virtuelle sur le soulagement de la douleur de jeunes enfants ayant subi des brûlures: un essai clinique*. J'autorise que les vidéos prises soient utilisées à des fins de transfert de connaissances en lien avec la recherche et les résultats de l'étude (publications, diffusions, communications scientifiques, enseignement ...).

Nom du professionnel de la santé Consentement (Signature) Date
(Lettres moulées)

de la personne qui a obtenu Signature Date
le consentement (Lettres moulées) -----Nom