

De effecten van muziektherapie op expressieve- en communicatieve vaardigheden, in relatie tot verandering van het gedrag van patiënten met de ziekte van Huntington

Gepubliceerd: 22-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Onderzoeksvragen:- Leidt muziektherapie tot het verbeteren van de expressieve en communicatieve vaardigheden bij mensen met de ZvH? - Leidt deze verbetering tot verandering (verbetering) in het probleemgedrag van mensen met de ZvH?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Muziektherapie bij de ziekte van Huntington

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Huntington

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ntb

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: communicatie, expressiviteit, gedragsproblematiek, muziektherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GOSH = Gedrags Observatie Schaal Huntington

PBA-kort = Problem Behaviour Assessment, korte versie

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Huntington (ZvH) is een autosomaal dominant erfelijke neurodegeneratieve aandoening die wordt gekenmerkt door onwillekeurige bewegingen, cognitieve achteruitgang en psychiatrische problemen. De ziekte wordt veroorzaakt door een CAG-herhaling op de korte arm van het vierde chromosoom. De ziekte manifesteert zich doorgaans op middelbare leeftijd. De prevalentie van de ziekte (Kaukasische populatie) wordt geschat op 5 tot 10 per 100.000 [1, 2, 3]. Nederland kent ca. 1500 Huntingtonpatiënten en 8000 risicodragers. Kinderen van een ouder met Huntington (de risicodragers) hebben 50% kans op overerving.

Ondanks jarenlang onderzoek naar genetica en onderliggende mechanismen is genezing op korte termijn nog niet te verwachten. Mensen met Huntington hebben daarom uiteindelijk bijna allemaal zeer intensieve en langdurige zorg nodig.

Zolang er nog geen cure voor de ziekte is gevonden, zal de zorg zich voornamelijk richten op de care, waarbij palliatieve ondersteuning en kwaliteit van leven hoog in het vaandel staan. Onderzoek naar de zorg voor mensen met dit ziektebeeld ontbreekt echter nog nagenoeg geheel. Niet medicamenteuze interventies winnen steeds meer terrein. Een nog bijna onontgonnen gebied is het aanbod Muziektherapie bij mensen met de ziekte van Huntington. Hoewel de

effecten van deze therapie kwalitatief gezien overduidelijk zijn, is het van belang om kwantitatief, evidence based onderzoek te doen.

Ten gevolge van de cognitieve achteruitgang bij mensen met de ZvH krijgen de patiënten steeds meer moeite met zichzelf (verbaal) uit te drukken en te communiceren. Communicatie, de overdracht van informatie van de ene persoon naar de ander, behoeft een complexe integratie van gedachten, spiercontrole en ademhaling. Dit is bij patiënten met de ZvH allemaal verstoord en wordt ernstiger naarmate de ziekte vordert.. De behoefte om zichzelf verbaal uit te drukken blijft echter aanwezig. Wanneer dit niet meer lukt, leidt dit vaak tot probleemgedrag (irritatie, agitatie, agressie, depressiviteit).

Doel van het onderzoek

Onderzoeksvragen:

- Leidt muziektherapie tot het verbeteren van de expressieve en communicatieve vaardigheden bij mensen met de ZvH?
- Leidt deze verbetering tot verandering (verbetering) in het probleemgedrag van mensen met de ZvH?

Onderzoeksopzet

Methodologie: het gaat hierbij om een RCT, een gerandomiseerd, gecontroleerd, enkel geblindeerd onderzoek. Een groep patiënten krijgt gedurende 16 weken één maal per week in groepsverband (maximaal 5 patiënten per groep) muziektherapie aangeboden. Tegelijkertijd krijgt een tweede groep patiënten (die qua ziektebeeld exact vergelijkbaar is met de eerste groep) een andere vorm van activiteit aangeboden onder exact dezelfde omstandigheden en voorwaarden. Wie in welke groep komt wordt bepaald door loting. Beide groepen, de experimentele zowel als de controlegroep, zullen op dezelfde momenten aan dezelfde metingen onderworpen worden en wel vòòr de eerste sessie, na 8 sessies, na 16 sessies, en 12 weken na de laatste (16e) sessie. Aan de hand van de meetresultaten kan bepaald worden of er daadwerkelijk verbetering op de hierboven genoemde vlakken is opgetreden bij de experimentele groep t.o.v. de controlegroep.

*

Daarnaast zal worden gekeken of er verband bestaat tussen de veronderstelde verbetering en gedragsverandering.

Een speciaal voor de doelgroep ontwikkeld meetinstrument, de Gedrags Observatie Schaal Huntington (GOSH) [6] zal worden ingezet als primaire uitkomstmaat. De GOSH, die bestaat uit 32 items, onderverdeeld in 3 subschalen: 1) ADL, 2) sociaal-cognitief functioneren en 3) mentale rigiditeit en agressie, geeft een gedetailleerd inzicht in het beloop van de ziekte. Tevens zullen controles worden uitgevoerd met gebruikmaking van de Problem Behaviours Assessment-korte versie, (PBA-s) [7], een meetinstrument dat probleemgedrag bij mensen met HD in

kaart brengt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: De muziektherapiesessies duren 45 minuten en worden uitgevoerd door speciaal daarvoor getrainde, ervaren muziektherapeuten. Elke sessie verloopt volgens een vast protocol: er wordt begonnen met een openingsritueel (een welkomstlied), gevolgd door een kort gesprekje om te bepalen hoe elke deelnemer gestemd is. Aan het eind van de sessie (exact 55 minuten na aanvang) wordt afgesloten met een slotritueel (een afscheidslied), wederom gevolgd door een kort vragenronde hoe iedereen de sessie ervaren heeft. Tussen welkomst- en afscheidslied is de muziektherapeut vrij om de sessie in te vullen naar eigen inzicht, met dien verstande dat juist die technieken worden ingezet die bevordering en stimulering van expressiviteit en communicatie beogen. Hierbij heeft de ervaren muziektherapeut keuze uit een kleurrijk palet van verschillende muziektherapeutische methodieken. De controlegroep krijgt een willekeurige andere activiteit aangeboden waarbij hetzelfde protocol en invulling van de sessie moet worden aangehouden. Uiteraard mag tijdens deze activiteit op geen enkele manier muziek worden aangeboden.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ouder dan 18 jaar
- Klinisch en genetisch gediagnostiseerd met ZvH (CAG * 36 herhalingen)
- Total Functional Capacity (TFC) <7
- Afgelopen 3 maanden geen muziektherapie gehad

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met andere neurologische aandoeningen
- Patiënten die de Nederlandse taal niet genoeg machtig zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-06-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48029.058.14