

# Meer of Minder Pijn met Muse

Gepubliceerd: 18-08-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het testen van het voordeel van favoriete muziek op niet favoriete muziek op pijn drempels en pijnverwerking bij gezonde vrijwilligers

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Afgewezen                                           |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42852

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

LLS-Pijn

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Pijn en pijnverwerking

### Aandoening

geen aandoeningen: gezonde vrijwilligers, pijn en pijnverwerking

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Muziek, Pijn, QST

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Druk tolerantie wordt gemeten via drukalgometrie (Wagner kracht, USA) op vijf plaatsen aan de dorsale zijde van de niet- dominante onderarm en uitgedrukt in Newton (N). Tolerantiegrenzen voor elektrische prikkels worden onderzocht op twee plaatsen op de dorsale zijde van de niet dominante onderarm en uitgedrukt in milliampère (mA). Periode in de icewaterbucket (IWB) met de dominante hand zal worden genoteerd in seconden (s) met een maximum van drie minuten (180s). Na de IWB test zal de druk tolerantie of de elektrische pijn tolerantie drempels opnieuw worden bepaald. Geconditioneerde pijnmodulatie (CPM) wordt berekend met behulp van de formule  $((\text{druk na} - \text{druk pre}) / \text{druk pre}) * 100$ . Dit drukt het percentage van pijnmodulatie uit.

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn de gevoeligheid voor pijn (gemeten met de Pain Sensitivity Questionnaire (PSQ), hoeveelheid en de kwaliteit van de slaap (Pittsburg Sleep Quality Index) en de kwaliteit van leven (gemeten met de EQ-5D). Daarnaast zal, na het afronden van het onderzoek, gevraagd worden aan de proefpersonen hoe belastend ze het onderzoek vonden.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Pijn wordt gedefinieerd als is een onplezierige, gevoelsmatige en emotionele beleving die wordt geassocieerd met een daadwerkelijke of dreigende beschadiging van weefsel, dan wel beschreven wordt in termen van een dergelijke weefselbeschadiging (IASP). De prevalentie van pijn in Nederland is ongeveer 18% (~ 3 miljoen mensen). Er zijn aanwijzingen dat muziek van nut kan zijn om pijn te verminderen tijdens de postoperatieve periode. Bij gezonde vrijwilligers is aangetoond dat muziek de pijn respons kan verminderen . Het is echter nog niet onderzocht of favoriete muziek meer voordeel heeft dan niet-favoriete muziek op de pijntolerantie en de pijnverwerking

## **Doel van het onderzoek**

Het testen van het voordeel van favoriete muziek op niet favoriete muziek op pijn drempels en pijnverwerking bij gezonde vrijwilligers

## **Onderzoeksopzet**

Consecutief, observationeel onderzoek met een cross-over design

## **Inschatting van belasting en risico**

Na ondertekening van het informed consent en de controle van de in- en uitsluitingscriteria wordt de vrijwilligers gevraagd de drie vragenlijsten in te vullen. Dit zal ongeveer 15 minuten duren. Na het invullen van de vragenlijsten worden de pijn metingen uitgevoerd die max 20 minuten duren. De hele meetreeks zal ongeveer 30 minuten duren.

Uit onze ervaring blijkt dat er (bijna) geen risico is aan het deelnemen aan deze studie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 10  
Nijmegen 6525GA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Groteplein Zuid 10  
Nijmegen 6525GA  
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)

18 jaar en ouder, kennis van de Nederlandse taal

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

het gebruik van pijnstillers in de laatste 12 uur,  
het gebruik van anti-depressiva,  
pijn in de armen nek of schouder (één of beide zijden),  
hartproblemen,  
neurologische aandoeningen,  
psychiatrische aandoeningen,  
wonden op handen of onderarm,  
M. Raynaud,  
zwangerschap,  
alcoholpercentage van > 220 UGL.

## Onderzoekopzet

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 420

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 18-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

## 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**

CCMO

**ID**

NL58775.091.16