

De MUSIC * studie: muziek rondom chirurgie bij kinderen

Gepubliceerd: 31-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het voornaamste doel van deze studie is te onderzoeken of het luisteren naar muziek als aanvullende behandeling effectief is in het verminderen van onrust en angst rondom de operatie. Andere eindpunten zijn de effecten van muziek op pijn,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Penis- en scrotumaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MUSIC

Aandoening

- Penis- en scrotumaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia inguinalis of liesbreuk, hypospadie of te korte / verkeerd uitmondende plasbuis, orchidopexie of niet-ingedaalde testis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Swart van Essen;WM de Hoop stichting;Dokter Izak Wessel Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Kindergeneeskunde, Muziek, Postoperatieve pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is niveau van onrust gemeten met de Comfort-B schaal.

Preoperatieve angst bij inductie en fysiologische parameters zoals bloeddruk zijn secundaire parameters, postoperatieve pijn wordt ook gemeten als secundair eindpunt. Mogelijke invloed van onrust bij ouders op het stress-niveau van hun kind wordt onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

Het gebruik van muziek heeft tot dusver bekend geen nadelige effecten op patiënten. Voorzorgsmaatregelen zijn genomen om het volume van de muziek op de koptelefoons te limiteren. Patiënten in alle studie-armen zullen alle zorg rondom de operatie krijgen zoals deze nu is gestandaardiseerd. Belasting van de studie is het beantwoorden van drie vragenlijsten door de ouders. Gegevens van vitale parameters worden overgenomen uit het patiëntendossier. Er zijn geen extra bezoeken nodig voor deelname aan deze studie. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in minderjarigen, omdat de waarde van deze aanvullende interventie in deze leeftijdsgroepen nog niet is onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie zal de effecten van muziek op onrust, angst en pijn onderzoeken bij 0-3 jarige kinderen die worden geopereerd. Eerdere onderzoeken bij volwassenen

patiënten hebben laten zien dat muziek interventies vóór operaties de angst, onrust en pijn rond deze operaties kan verminderen. Muziek interventies tijdens operaties, zowel wanneer de patiënt wakker is als wanneer deze slaapt, laten ook een daling zien in fysiologische stress, onrust en pijn na de operatie. In deze studie gaan we de hypothese onderzoeken dat het aanbieden van een muziek interventie vóór en tijdens operaties aan kinderen die worden geopereerd, zal resulteren in minder onrust, angst en pijn.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van deze studie is te onderzoeken of het luisteren naar muziek als aanvullende behandeling effectief is in het verminderen van onrust en angst rondom de operatie. Andere eindpunten zijn de effecten van muziek op pijn, preoperatieve angst tijdens inductie, op fysiologische parameters zoals bloeddruk en op de hoeveelheid pijnstilling. Mogelijke invloed van onrust bij ouders op het stress-niveau van hun kind wordt onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek wordt uitgevoerd als een gerandomiseerd gecontroleerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep krijgt een muziekinterventie zowel vóór als tijdens de operatie. Eén groep krijgt een muziekinterventie vóór de operatie. Eén groep krijgt geen muziekinterventie (controlegroep). Tijdens de operatie krijgen alle deelnemers een hoofdtelefoon met of zonder muziek. De muziekinterventie is voor alle deelnemers hetzelfde, bestaat uit gepaste muziek van snaarinstrumenten zoals beschreven in de literatuur en is overlegd met muziektherapeuten.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zelf worden 5 of 6 keer kortdurend (2 minuten) gefilmd om het gedrag naderhand te kunnen scoren volgens de Comfort-assessment en modified Yale preoperative anxiety scale door een getrainde observeerder. Ook tijdens de muziekinterventie vóór de operatie zal een kortdurende filmopname worden gemaakt. Na afloop van het onderzoek worden alle beelden gewist. Belasting is minimaal. Ouders van proefpersoon wordt driemaal gevraagd om een vragenlijst in te vullen, gemiddelde duur voor invullen 3-5 minuten. Ook wordt bij hen tweemaal de hartslag middels polsfrequentie gemeten.

Er zijn geen risico's bekend van het luisteren naar muziek. Jaarlijks worden in deze patiëntengroep een groot aantal operaties verricht. Deze eenvoudige, non-farmacologische interventie kan wellicht op eenvoudige wijze de angst en onrust rondom operaties in deze patiëntenpopulatie verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 0-3 jaar (inclusief 3 jaar)
- Gepland voor een operatie vanwege hernia inguinalis, orchidopexie of hypospadie
- ASA (American Society of Anesthesiologists) klasse 1 of 2
- Algehele anesthesie met caudaal block
- Goede begrip van de Nederlandse of Engelse taal door ouders
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd 4 jaar of ouder
- Gehoorsbeschadiging
- Spoedchirurgie
- Premedicatie met midazolam
- Bemoeilijkt communicatie met ouders
- Problemen in het spreken of lezen van Nederlands of Engels in ouders
- Ontbreken van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-08-2015
Aantal proefpersonen:	195
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 11-04-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL53900.078.15