

De juiste snaar met muziek: Behandeling van probleemgedrag bij dementie met individuele muziektherapie.

Gepubliceerd: 27-03-2017 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Doelstelling: De te onderzoeken stelling daarbij is dat professionele, op het individu afgestemde, muziektherapie interventie (MTI) effectiever is dan gangbare psychosociale interventies voor de behandeling van BPSD symptomen en tot verbetering van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele hersenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45298

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Individuele muziektherapie in de dementie zorg

Aandoening

- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Probleemgedrag bij dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyd Hogeschool, faculteit Gezondheidszorg, lectoraat kennisontwikkeling vak therapieën

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, Muziektherapie, Person-centred care, Probleemgedrag/BPSD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de RCT arm worden scores van de Neuropsychiatric inventory en Qualidem vergeleken (voor, tijdens en na het onderzoek) tussen de 3 onderzoeken armen.

Voor de Person-centred care methodiek worden, op basis van videoregistraties, de ontwikkeling van CODEM (gestandaardiseerde scores voor communicatie) en PRS (gestandaardiseerde scores voor participatie) kort voor en tijdens de interventie geregistreerd. De ontwikkeling daarvan wordt grafisch weergegeven volgens Time-series analyse, waarmee ervaring bestaat voor dit soort interventies.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundair eindpunt wordt beoordeeld of:

1. MTI in het bijzonder werkzaam is voor een van de clusters: Hyperactiviteit * Psychotische symptomen * Stemmingsstoornis * Apathie, ongeacht het dementie type (zie 4.5.1).
2. Het effect van de interventie op de emotionele belasting bij verzorgenden of familie aan de hand van de NPI subschaal.
3. Of de inschatting van de muziektherapeut van het te verwachten therapeutisch effect op basis van welbevinden aan de hand van een visueel analoge schaal (Cantril's ladder) voorspellend is voor het latere effect. Dit met het oog op indicatiestelling en latere kosten-baten analyse.
4. Of de trend, die in de PCC methodiek met TSA wordt vastgesteld, correleert

met de verbetering van BPSD symptomen.

De TSA dient mede als *proof of concept* voor de implementatie van PCC methodiek.

*

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Probleemgedrag bij dementie, internationaal gedefinieerd als Behavioral and Psychological Symptoms of dementia (BPSD), bepaalt in hoge mate de kwaliteit van leven van persoon met dementie en verzorgenden en is in de zorg een moeilijk hanteerbaar probleem. Interventies die rekening houden met de oorzakelijke prikkel en het communicatieprobleem bij dementie, hebben de voorkeur boven medicatie of interventies met enigerlei dwang. Er is toenemende aandacht voor muziek als interventie voor mensen met dementie. Met actieve individuele muziektherapie wordt aansluiting gezocht bij de belevingswereld van de persoon met dementie. Het is een veelbelovend alternatief, waarmee ook aandacht wordt geschonken aan de nog bestaande capaciteiten en behoeften van mensen met dementie (person-centred care). De waarde wordt in de praktijk gezien en ervaren, maar het ontbreekt echter nog aan kwalitatief goede gerandomiseerde wetenschappelijke studies, die een eventuele gestructureerde inzet hiervan rechtvaardigen.

Verder maakt het momenteel actuele perspectief van "person-centred care" in de zorg het wenselijk dat een onderzoeksdesign wordt uitgebreid met methoden, waarmee uitspraken gedaan kunnen worden over de ervaringen, het oordeel en het perspectief van de persoon zelf, als ook zijn verbale en non-verbale communicatie met de omgeving en de kwaliteit van leven. Inmiddels zijn er in lijn met person-centred care verschillende registratiemethoden ontwikkeld die multivalente trends op individueel niveau kunnen objectiveren, aan de hand van zogenoemde Time Series Analysis (TSA). Zo'n methode is arbeidsintensief en vereist training vooraf, maar vanwege de statistische power van de verkregen data is onderzoek bij een kleinere groep deelnemers mogelijk.

Vanuit de vraag naar meer gedegen onderzoek naar de effecten van muziektherapie bij mensen met dementie en daarbij aan te sluiten bij person-centred care, wordt in dit onderzoek een gerandomiseerd en gecontroleerde trial (RCT) gepland met aanvullende registratie-methoden. Naast de standaard RCT methodiek, waarin BPSD symptomen worden gescoord voor en na de interventie (moment opnames), wordt gekozen voor een tweede *person-centred care* (PCC) onderzoeksmethodiek. Daarin wordt met behulp van de Time Series Analysis methodiek ook een trend in

de ontwikkeling van het gedrag en de beleving van de persoon met dementie vastgesteld, die wijst op toename van subjectief welbevinden, expressie en sociale interactie.

Doel van het onderzoek

Doelstelling:

De te onderzoeken stelling daarbij is dat professionele, op het individu afgestemde, muziektherapie interventie (MTI) effectiever is dan gangbare psychosociale interventies voor de behandeling van BPSD symptomen en tot verbetering van psychosociaal welbevinden leidt. Muziektherapie wordt daartoe, na randomisatie, vergeleken met de twee afzonderlijke componenten waaruit gangbare psychosociale interventie in verpleeghuis setting is opgebouwd: 1. Het effect van individueel passief aangeboden muziek (via geluidsdrager) als zodanig, zonder persoonlijke interactie gedurende het aanbod 2. Het effect van gangbare persoonlijke toegewijde zorg door activiteitenbegeleiders of andere zorgprofessionals (psychosociale Interventie). De effecten worden beoordeeld op niveau van symptoomreductie, maar ook aan de hand van de beleving van de deelnemer zelf, waarbij kan worden beoordeeld of deze niveaus correleren. Tevens kan worden beoordeeld in hoeverre deze correleert met potentiële veranderingen in de standaard psychometrische schalen, zoals de Neuropsychiatric Inventory en Qualidem. De ervaring hiermee is nog beperkt en interventieonderzoek volgens deze methodiek kan ook als *proof of concept* worden beschouwd, waar veel behoefte aan is. En, niet op de laatste plaats, kunnen eventuele correlaties tussen bevindingen uit een PCC onderzoeksmethodiek en de symptoom gerichte RCT een belangrijke bijdrage leveren aan inzichten over het probleemgedrag bij dementie.

Onderzoeksopzet

Deelnemers worden na screening (probleemgedrag waarvoor -medisch en op verzoek van verzorgenden/familie- een interventie is gewenst) gerandomiseerd voor muziektherapie, muziek per geluidsdrager of gerichte psychosociale zorg (care as usual).

Gedurende 3 weken vindt elke week 3 x 45 minuten interventie plaats volgens een der methoden.

Bij een deel van de deelnemers vindt video registratie plaats om op gestandaardiseerde wijze een indruk te krijgen van hun persoonlijke welbevinden en participatie tijdens de interventie en in de woongroep.

De ontwikkeling van BPSD symptomen en kwaliteit van leven wordt gescoord a.d.h.v. gestandaardiseerde schalen (NPI en Qualidem) door een onderzoeken assistent (interview met verzorgende achteraf), voor de interventie, 2 x tijdens interventieweken en 1x 6 weken na start

De individuele ontwikkeling van welbevinden en participatie wordt tijdens de interventieweken a.d.h.v. 2-voudige video registratie rond de interventie bepaald en gekwantificeerd met Time-series methodiek.

Voor nadere details wordt verwezen naar sectie 5 en 6 van het protocol

20 Verpleegafdelingen uit regionale zorginstellingen worden gevraagd te participeren, mits er gebruik kan worden gemaakt van gecertificeerde muziektherapeut (eventueel extern) en e.e.a. logistiek uitvoerbaar is. Desgewenst vindt een uitvoerbaarheidsbezoek plaats door de hoofdonderzoeker of OC. Algemene informatie aan medewerkers uit de zorginstellingen wordt gegeven bij een kick-off bijeenkomst vooraf. Test Assistenten en Observatoren krijgen separaat scholing/instructies. Vooraf wordt met de verpleeghuis besturen een intentieverklaring opgesteld en het nodige informatiemateriaal beschikbaar gesteld door de onderzoekers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In dit onderzoek is sprake van drie interventies, te weten een muziektherapie interventie, een geluidsdrager interventie en een psychosociale interventie zonder muziek. Dit komt overeen met het design waarin de muziektherapie interventie wordt aangeboden aan personen die zijn ingedeeld in de experimentele groep enerzijds en de geluidsdrager interventie of de psychosociale interventie aan personen die zijn ingedeeld in een van de twee controlegroepen. Alle interventies zijn interventies die ook gangbaar zijn in de zorg bij probleemgedrag bij dementie.

Inschatting van belasting en risico

Van geen der interventies worden serieuze bijwerkingen verwacht (SAE*s). Alle drie de behandelwijzen vinden ook reeds in de klinische praktijk van met name verpleeghuizen plaats. De interventie wordt niet als relevante belasting voor de personen met dementie beschouwd. In de meeste gevallen gaat het echter om niet geheel wilsbekwame personen, waarbij informed consent wordt verkregen bij familie of mantelzorgers. Het onderzoek vindt plaats in een aantal verpleeghuizen die kunnen voldoen aan de (eenvoudige) logistieke voorwaarden voor participatie en verwerking van gegevens. Gezien de veiligheid en context van de verschillende interventies, waarbij ook geen sprake is van medicatie of enigerlei invasieve procedure, lijkt het onnodig een verzekering af te sluiten voor eventuele schade. Dit wordt dan ook zo vermeld in informatiebrochure. De hoofdonderzoeker (PvD) treedt op als verantwoordelijke bij onverwachte calamiteiten in samenspraak met verpleeghuisarts. De laatste is bereid als lokale verantwoordelijke op te treden en stelt zich beschikbaar ter beantwoording van vragen door de persoon met dementie of familie, in de rol van onafhankelijk arts.

Contactpersonen

Publiek

Zuyd Hogeschool, faculteit Gezondheidszorg, lectoraat kennisontwikkeling vak therapieën

Nieuw Eyckholt 300
Heerlen 6419 DJ
NL

Wetenschappelijk

Zuyd Hogeschool, faculteit Gezondheidszorg, lectoraat kennisontwikkeling vak therapieën

Nieuw Eyckholt 300
Heerlen 6419 DJ
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)

- a. Er is sprake van dementie volgens internationale richtlijn (ongeacht etiologie).
- b. Er is sprake van probleemgedrag (BPSD) waarvoor additionele behandeling/interventie is gewenst (beoordeling specialist ouderengeneeskunde).
- c. Informed consent is door patiënt of formele verantwoordelijke te verkrijgen.
- d. Er kan professionele (muziek)therapie gedurende 3 aaneengesloten weken, 3 dagen per week, worden gewaarborgd.
- e. Er kan gebruik worden gemaakt van een activiteiten begeleider en/of verzorgenden die kunnen zorgdragen voor het alternatief van GDI en/of PSI, na instructies .
- f. Er is ruimte en tijd voor bezoek van een test assistent (TA) die scorelijsten kan afnemen .
- g. Afdoende gehoor en bereid naar muziek te luisteren of actief deel te nemen aan muziektherapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Behandelbare somatische of contextuele factoren die BPSD veroorzaken. Deze dienen eerst behandeld te zijn
- b. Weigering cliënt of familie (ook bij wilsonbekwaamheid)
- c. Delier.
- d. Nieuwe psychofarmaca < 2 weken voorafgaand aan inclusie.
- e. Bewustzijnsstoornis (evt door medicamenteuze behandeling) or gehoorverlies.
- f. Palliatieve zorgsetting of levensverwachting < 2 maanden.
- g. Continuïteit van behandeling kan niet worden gewaarborgd.
- h. Slechthorendheid of gestoorde zintuigfuncties die adequate muziektherapie niet mogelijk maken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-07-2017
Aantal proefpersonen:	172
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2017

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21011

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60766.096.17
OMON	NL-OMON21011