

Live muziektherapie voor de extreme prematuur: een pilot studie

Gepubliceerd: 30-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van de studie is om te onderzoeken of het haalbaar is om live muziektherapie als interventie toe te passen bij extreme prematuren. Daarnaast willen we de mogelijke effecten evalueren, zodat deze kunnen dienen als basis voor een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48523

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Live muziek voor prematuren

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Extreme prematuur, Live muziek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In dit protocol is de primaire uitkomstmaat feasibility. We definiëren dat als volgt:

- (a) Drop-out of percentage is lager dan 20%
- (b) >20% van de kinderen worden niet ondervinden geen overstimulatie door de sessies.
- (c) De participatie van ouders is meer dan 50%
- (d) >50% van de ouders evalueert de interventie positief
- (e) >50% van de zorgverleners evalueert de interventie positief

Onder drop-out verstaan we kinderen die niet stabiel genoeg zijn om te participeren in de sessies. Deze stabiliteit zal worden beoordeeld door de behandelend arts en verpleegkundigen. Voor, tijdens en na iedere sessie zal de muziektherapeut de COMFORT-neo scores van een kind bepalen. Deze scores reflecteren stress bij het kind. Daarnaast zullen hartslag, bloeddruk, ademhaling en zuurstofsaturatie worden geregistreerd. In de tweede therapieweek zullen de General Movements (GMs) gefilmd worden voor de sessie en in de 2 uur na een sessie. Voor de studie periode, na 3 weken en na 6 weken worden de GMs ook gefilmd, wordt er een ontlasting sample verzameld en vullen ouders de State and Trait Anxiety Inventory (STAI) en Beck's Depression Inventory in. Na 3 maanden zullen alle kinderen opnieuw gefilmd worden om de Figety Movements (FM's) te bestuderen.

Secundaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontwikkeling van het gehoor in de hersenen begint al vroeg in de zwangerschap. Bij 26 weken kan een foetus, of prematuur geboren kind, reageren op geluid. In de baarmoeder hoort een foetus de geluiden van de moeder (hartslag, ademhaling, stem). Het proces van deze ontwikkeling wordt onderbroken als een kind te vroeg geboren wordt. Op de afdeling Neonatologie worden deze kinderen blootgesteld aan de stress van vreemde sensaties en scheiding van de moeder. Dit betekent dat een kind veel geluiden hoort die mogelijk schadelijk kunnen zijn en de hartslag en ademhaling kunnen beïnvloeden. Daarnaast betekent het dat een kind niet de geluiden van de baarmoeder hoort. Dit kan consequenties hebben voor de hersenontwikkeling en de spraak-taal ontwikkeling. Muziek zou daar via drie mechanismen bij kunnen helpen: a) stress verlaging, b) bevorderen van de ouders-kind interactie en c) het creëren van een omgeving waardoor de hersenontwikkeling kan worden gestimuleerd. Extreme prematuren zijn in veel studies geëxcludeerd, waardoor we de effecten van deze interventie niet weten bij deze kwetsbare groep. Mogelijkerwijs zou het eerder toepassen van de interventie kunnen leiden tot een verbeterde ontwikkeling. Daarom is het doel van deze studie om de feasibility van de live muziektherapie interventie voor de extreme prematuur en zijn ouders te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te onderzoeken of het feasible is om live muziektherapie als interventie toe te passen bij extreme prematuren. Daarnaast willen we de mogelijke effecten evalueren, zodat deze kunnen dienen als basis voor een powerberekening voor een grotere op te zetten trial. Deze effecten betreffen a) hemodynamiek, b) stress bij ouder en kind en de ouder-kind interactie, c) korte termijn neurlogische ontwikkeling.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde niet geblindeerde pilot feasibility studie, met een cross-over design, waarin de feasibility van de live muziektherapie interventie voor de extreme prematuur wordt onderzocht (N=10) en vervolgens de mogelijke (richting van) effecten geëvalueerd wordt in een additionele N=40 kinderen (totaal N=50).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een muziektherapeut zal de kinderen drie weken blootstellen aan de interventie, waarbij twee sessies per week zullen zijn. Iedere sessie (2 keer per week) duurt maximaal 30 minuten, waarin 10 tot 20 minuten muziek klinkt. Elke sessie zal volledig afgestemd worden op de individuele prematuur. Dit betreft het kiezen van het juiste instrument, het bepalen van de staat waarin het kind zich bevindt en een goede monitoring tijdens het spelen van de muziek om de reacties van het kind te observeren (waarin het monitoren van de ademhaling en ademhalingspatronen belangrijk zijn, alsmede het signaleren van mogelijke overstimulatie door spanning, huilen, hikken, gapen of fronzen). De muziektherapeut zal samenwerken met de ouders om een programma voor het kind samen te stellen. Ouders zullen actief bij de sessies worden betrokken, zodat zij bekrachtigd kunnen worden in hun rol als verzorgers.

Inschatting van belasting en risico

De data voor deze studie kunnen niet in een andere populatie worden verkregen, aangezien het doel is om de feasibility van de interventie bij de extreme prematuur te bestuderen. Deze interventie zou stress verlagend kunnen zijn en zou de neurologische ontwikkeling kunnen bevorderen. We schatten de risico's derhalve zeer laag. De mogelijke overstimulatie zal extreem goed in de gaten worden gehouden door een getrainde muziektherapeut. Wat betreft de uitkomstmaat DNA methylatie, daarvoor gebruiken we locus-specifieke sequencing, waardoor informatie over genomische variatie of mutaties niet worden onderzocht en er geen ongevraagde informatie kan bovenkomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Extreme prematuur (geboren voor 30 weken zwangerschapsduur en/of met een geboortegewicht onder de 1000 gram), opgenomen op de Neonatale Intensive Care van het UMCG.
- Schriftelijke informed consent van de ouders.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ouders spreken en begrijpen geen Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-08-2019
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ISRCTN	ISRCTN94562698
CCMO	NL68951.042.19