

Intraoperatief Muziek voor het PROMoten van PaTienten Uitkomst (IMPROMPTU): een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde multicenter studie

Gepubliceerd: 19-07-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is onderzoeken of intraoperatief muziek pijn verlaagt bij slokdarm- en maagcarcinoom patiënten die een operatie ondergaan. Secundaire doelen zijn het effect van intraoperatief muziek op intraoperatief medicatiegebruik,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPROMPTU

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

oesofagus- en maagcarcinoom chirurgie, slokdarm- en maagkanker chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Muziek als Medicijn Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Maagcarcinoom chirurgie, Muziek, Oesofaguscarcinoom chirurgie, Stress respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve pijn (NRS)

Secundaire uitkomstmaten

- Intraoperatief medicatiegebruik
- Postoperatief opiatengebruik
- Chirurgische stress respons (serum totaal cortisol, tumor necrosis factor alpha (TNF-*), interleukine-6 (IL-6) en C-reactive protein (CRP))
- Postoperatieve complicaties
- Opnameduur ziekenhuis
- 30-dagen mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perioperatief muziek heeft een significant gunstig effect op postoperatieve pijn en angst, mogelijk door het verminderen van de chirurgische stress respons. Dit gunstige effect is nog steeds waarneembaar wanneer muziek alleen tijdens algehele narcose wordt gespeeld, aangezien auditoire sensorische informatie nog wordt verwerkt door het brein tijdens diepe sedatie. Een hoog pijngelalte en sterkere stress respons na een operatie hebben een negatief effect op de uitkomst van patiënten. Deze studie zal onderzoeken wat het effect van intraoperatief muziek is bij slokdarm- en maagcarcinoom patiënten die een

operatie ondergaan onder algehele narcose .

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is onderzoeken of intraoperatief muziek pijn verlaagt bij slokdarm- en maagcarcinoom patiënten die een operatie ondergaan. Secundaire doelen zijn het effect van intraoperatief muziek op intraoperatief medicatiegebruik, postoperatief opiaat gebruik, chirurgische stress respons, intraoperatieve vitale parameters, postoperatieve complicaties, opnameduur in het ziekenhuis en 30-dagen mortaliteit.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal intraoperatief muziek als interventie krijgen; de controle groep krijgt geen muziek te horen. Alle deelnemers zullen koptelefoons dragen tijdens de operatie. De muziekinterventie bestaat uit een voorgeselecteerde afspeellijst van muziek gebaseerd op aanbevelingen vanuit de literatuur en van experts.

Inschatting van belasting en risico

Muziek kent geen bijwerkingen. Een vergrendeling van het muziekvolume zal worden geïmplementeerd om het muziekvolume te beperken. Een deel van de uitkomstmaten en dataverzameling is onderdeel van de standaard operatieve zorg, en een deel zal specifiek voor de studie verzameld worden, bestaande uit twee bloedmonsters en een 4-item vragenlijst. Er zijn geen additionele bezoeken aan het ziekenhuis nodig in het kader van deze studie. Deze studie zal worden uitgevoerd in patiënten met een slokdarm- of maagcarcinoom, waarbij chirurgische behandeling geassocieerd is met hoge morbiditeit en mortaliteit, en waarbij het verminderen van postoperatieve pijn en de chirurgische stress respons kan leiden tot een vermindering van postoperatieve complicaties en opnameduur. De belasting en risico's geassocieerd met deze studie zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

1. Patiënten die electieve slokdarm- of maagkanker chirurgie ondergaan
2. Leeftijd $\geq$ 18 jaar
3. Ondertekend informed consent door patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die systemische steroïden, immuunsuppressiva of cytotoxische medicatie gebruiken op het moment van de muziek interventie
2. Bekende slechthorendheid of gebruik van gehoorapparaat
3. Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om de studiedocumenten te begrijpen, beoordeeld door de dienstdoende arts of onderzoeker
4. Bezwaar tegen het luisteren van onbekende muziek

5. Patiënten met lokaal doorgegroeide, irresectabele slokdarm- of maagkanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-11-2018
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2019
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23998

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64875.078.18
OMON	NL-OMON23998