

Muziekinterventies voor mensen met dementie en depressie in de ouderenzorg: een internationaal cluster-gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 12-01-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van de MIDDEL trial is het leveren van hoogwaardig bewijs van de effectiviteit van groepsmuziektherapie, recreatief koorzingen, groepsmuziektherapie plus recreatief koorzingen of enkel gebruikelijke zorg, voor het verminderen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49117

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIDDEL

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Alzheimer, Dementie, Depressie, Depressief

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, Depressie, Groepsmuziektherapie, Recreatief Koorzingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de mate van depressie, dat op alle meetmomenten (primair meetmoment: 6 maanden) zal worden geëvalueerd aan de hand van de totaalscore van de Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale (MADRS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten hebben betrekking op cognitieve vaardigheden (SIB-8; CDR); agitatie (NPI-Q); medicatiegebruik (onderdeel van een op maat gemaakte versie van de CSSRI); algemene kwaliteit van leven (EQ-5D-5L); ziektespecifieke kwaliteit van leven (QOL-AD); en mortaliteit door alle oorzaken (tijd tot overlijden); stressgerelateerde biomarkers (cortisol en alpha-amylase); zorgverlenerslast (PCTB; ziektedagen). Andere uitkomstmaten zijn onder meer kosten en bijwerkingen (veiligheid), getrouwheid van behandeling en kwaliteit en duurzaamheid van implementatie. Uitkomsten worden beoordeeld voor aanvang van het onderzoek en 3, 6 en 12 maanden na randomisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dementie en depressie zijn veelvoorkomende en comorbide aandoeningen bij ouderen en worden geassocieerd met individuele zorgen, zorgverlenerslast en hoge en stijgende maatschappelijke kosten. Psychofarmaca hebben een beperkte werkzaamheid en ernstige nadelige bijwerkingen, maar worden vaak gebruikt om onbegrepen gedrag in latere stadia van dementie te verminderen. Eerdere onderzoeken laten eerste veelbelovende resultaten zien van het effect van

muziekinterventies, zoals groepsmuziektherapie (GMT) en recreatief koorzang (RCS). Deze muziekinterventies gebruiken het vermogen van muziek om emotionele en fysiologische reacties op te roepen en herinneringen op te halen. Deze interventies kunnen depressieve symptomen verminderen en de levenskwaliteit van bewoners verbeteren. In dit onderzoek willen we de effecten van groepsmuziektherapie, recreatief koorzang, beide en geen van beide (controlegroep met gebruikelijke zorg) vergelijken bij mensen met dementie en depressieve klachten die in een verpleeghuis wonen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de MIDDEL trial is het leveren van hoogwaardig bewijs van de effectiviteit van groepsmuziektherapie, recreatief koorzang, groepsmuziektherapie plus recreatief koorzang of enkel gebruikelijke zorg, voor het verminderen van depressieve symptomen bij verpleeghuisbewoners met dementie. Ten tweede wil MIDDEL de effecten van GMT en RCS op directe en indirecte uitkomsten bij bewoners en zorgpersoneel onderzoeken. Er zal een procesevaluatie worden uitgevoerd om de betrouwbaarheid van de behandeling en de kwaliteit van de implementatie te beoordelen.

Onderzoeksopzet

MIDDEL is een multinationale, pragmatische cluster-gerandomiseerde studie om de effecten te bepalen van twee complexe muziekinterventies op verpleeghuisbewoners met dementie en depressie. In een 2x2 factorieel design worden deelnemende verpleeghuisafdelingen gerandomiseerd in groepsmuziektherapie, recreatief koorzang, groepsmuziektherapie plus recreatief koorzang, of gebruikelijke zorg. Groepsmuziektherapie en recreatief koorzang vinden de eerste 3 maanden tweemaal per week plaats, en in de maanden 4 tot en met 6 éénmaal per week. Elke sessie duurt 45 minuten. Elke deelnemende afdeling die is ingedeeld in muziektherapie en/of koorzang, beslist zelf of ze die muziekinterventie(s) blijven aanbieden van maand 7 tot 12.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groepsmuziektherapie wordt aangeboden in kleine groepen van circa 5 bewoners en wordt verzorgd door een gecertificeerde muziektherapeut. Recreatief koorzang wordt aangeboden in grotere groepen van circa 10 bewoners en wordt verzorgd door een geschoold musicus met dirigeervaardigheden. Beide interventies zijn gebaseerd op biografisch materiaal en zijn afgestemd op de lokale cultuur en op de huidige situatie / behoeften van de (deelnemers in de) groep.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is niet mogelijk in een andere groep dan in een groep van mensen

met dementie, omdat gevonden effecten in een andere groep niet gegeneraliseerd kunnen worden naar dementie. Participanten kunnen de groepsgebonden karakter van de muziektherapie of het koorzingen als onaangenaam of vermoeiend ervaren. De participant kan de sessie altijd verlaten, bijvoorbeeld wanneer de interventionist merkt dat de interventie te belastend of onprettig is voor de participant.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Oostersingel ingang 47
Groningen 9700 AD
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Oostersingel ingang 47
Groningen 9700 AD
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)

verpleeghuisbewoner van 65 jaar of ouder
een diagnose dementie
(milde) depressieve symptomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

een diagnose Parkinson
een diagnose schizofrenie
zeer slechthorend
ontvangt reeds muziektherapie op indicatie of muziekinterventie(s) ingezet met
een therapeutisch doel

Exclusiecriteria voor de verkennende substudie:
gevorderde of ernstige dementie (CDR > 2)
slikproblemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2021
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2021

Soort: Eerste indiening

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
ClinicalTrials.gov	NCT03496675
CCMO	NL73590.042.20