

Interventies met muziek in pectus excavatum behandeling

Gepubliceerd: 05-09-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het effect van muziekinterventies op pijn. onderzoeken bij kinderen en jongvolwassenen (12-18 jaar) die vanwege pectus excavatum een nuss procedure ondergaan. Daarnaast zal ook het effect van muziekinterventies op preoperatieve angst onderzocht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50692

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPECT

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Trechterborst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Universiteit Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting de Zaaier; Stichting Dada; Familiefonds; particuliere en onafhankelijke investeerders (donaties / goed doel)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Muziek, Nuss procedure, Pectus excavatum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn, uitgedrukt in de VAS (Visual Analogue Scale)

Secundaire uitkomstmaten

Angst, volgens de zelfbeoordelingsvragenlijst

Het gebruik van morfine en andere analgetica gedurende en na de operatie (tot dag 3 postoperatief)

Kwaliteit epidurale blokkade (tot dag 3 postoperatief)

Fysiologische parameters, zoals de hartslag, ademfrequentie, bloeddruk en saturatie

Postoperatieve minor complicaties (ileus, misselijkheid en braken)

Opnameduur

Pijn na 3 maanden

Quality of life

Kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alle pectus excavatum correcties zijn geassocieerd met substantiele postopeatieve pijn, ondanks langdurige adequate pijnstilling middels epiduraal of een patient controlled analgesia system, waardoor patienten langer opgenomen dienen te worden. Dit maakt pijnmanagement een van de meest belangrijke componenten om deze opnameduur te laten doen verminderen. Daarnaast kenmerkt deze operatie zich door grote preoperatieve angst.

Muziek is goedkoop en non-invasieve manier en zou pijn en angst kunnen verlagen. Eerder wetenschappelijk onderzoek suggereert dit namelijk. Met name patiënten die de pijnlijke nuss procedure ondergaan, zouden hier dus voordeel aan kunnen hebben. Deze studie zal daarom de effecten van muziek interventions zowel voor, tijdens als na de nuss procedure op het verlagen van pijn en angst onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het effect van muziekinterventies op pijn. onderzoeken bij kinderen en jongvolwassenen (12-18 jaar) die vanwege pectus excavatum een nuss procedure ondergaan. Daarnaast zal ook het effect van muziekinterventies op preoperatieve angst onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

Multicenter parallel randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Muziekinterventies voor en tijdens de operatie. Na de operatie zal de muziekgroep 2x per dag voor 30 minuten lang naar muziek luisteren tot de derde dag postoperatief. De controlegroep zal gedurende de operatie een koptelefoon op hebben zonder dat daar over muziek te horen is.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van vragenlijsten is de grootste belasting. Er zijn geen risico's bekend van het luisteren naar muziek

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Universiteit Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus Universiteit Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 12 tot 18 jaar oud
- Gepland voor initiële pectus excavatum correctie
- Chirurgische correctie volgens de Nuss-procedure
- Correctie met een of meerdere staven
- Algehele narcose gedurende de operatie
- Plaatsing van een thoracale epiduraal of zowel een thoracale epiduraal en een patient controlled analgesia system
- Goede kennis van de Nederlandse en Engelse taal door patient en ouders
- Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gehoorschade
- Secundaire pectus excavatum correctie
- Andere eerdere operaties aan de thorax
- Geen thoracale epiduraal
- Ernstige mentale of psychiatrische aandoening
- Verstoorde communicatie tussen patient en ouders

- Geen informed consent
- Aanwezigheid van een chronisch pijn syndroom (gedefineerd als langer bestaande pijn dan 3 maanden of langer dan de verwachte periode dat de pijn aan zou moeten houden)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2018
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2020
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	NL65267.078.18