

Meaningful Music in Healthcare (MiMiC): Patiëntenonderzoek

Gepubliceerd: 17-11-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het primaire doel is om te zien of een interventie met livemuziek de waargenomen postoperatieve pijn significant kan verminderen in vergelijking met interventie met opgenomen muziek en niets doen. Het secundaire doel is het onderzoeken van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50812

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PatMiMiC

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

postoperatieve pijnperceptie / het waarnemen van pijn na chirurgie

Aandoening

perceived postoperative pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Triade;Toukomst;Prins Bernhard Cultuurfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: livemuziek interventie, mechanisme, neuroinflammatie, postoperatieve pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is het verschil tussen subjectieve pijnscores voor en na muziekinterventie en na 3 en 6 uur follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

- objectieve pijnmaatstaf (volume toegediende pijnmedicatie)
- ademhalingsfrequentie en ademvolume
- Hartslag (HR)
- Bloeddruk
- neuro-inflammatie bloedmarkers (IL6, NGAL, CRP, serum TPSO);
- gedragsindicatoren van neuro-inflammatie (incidentie van delirium en postoperatieve cognitieve achteruitgang);
- EEG-markers van neuro-inflammatie (alpha-power, delta/alpha power ratio, entropie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve patiënten die eerder deelnamen aan de live muzikale interventie Meaningful Music in Healthcare (MiMiC) rapporteerden een significant verminderde perceptie van pijn dan patiënten zonder de interventie (van der Wal-Huisman et al., 2020). Deze bemoedigende bevinding wijst op een potentieel voor postoperatieve muzikale interventies om een **plaats te krijgen in de standaardzorg als therapeutische pijnverlichting. Er is echter weinig bekend over de mogelijke onderliggende fysiologische mechanismen die verantwoordelijk kunnen zijn voor de verminderde pijn die patiënten ervaren na interventie met

livemuziek. Daarnaast is het onbekend of muziek de postoperatieve neuroinflammatie vermindert, wat op zijn beurt invloed heeft op de onmiddellijke postoperatieve pijn. Dit onderzoek kan wellicht uitwijzen of live muziek superieur is aan opgenomen muziek wat betreft het verminderen van de perceptie van postoperatieve pijn, en kan op zijn beurt aanbevelingen doen voor verdere inbedding van deze praktijk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te zien of een interventie met livemuziek de waargenomen postoperatieve pijn significant kan verminderen in vergelijking met interventie met opgenomen muziek en niets doen. Het secundaire doel is het onderzoeken van de neuroinflammatoire onderbouwing van postoperatieve pijn en de mogelijke rol van muziekinterventie bij het verminderen van neuroinflammatie.

Onderzoeksopzet

Deze interventie studie vergelijkt subjectieve postoperatieve pijnclassificaties tussen drie groepen: livemuziekinterventie, opgenomen muziekinterventie en standaardzorgcontrole. Het ontwerp zal de vorm aannemen van een aan-uit niet-gerandomiseerde gecontroleerde studie (NCT, Mathe et al., 2015).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie is een dagelijkse muziksessie van maximaal 30 minuten gedurende maximaal vijf dagen. De interventiegroep voor livemuziek wordt één keer per dag gedurende 15 minuten bezocht door professionele musici en gevraagd voor interactie. De interventiegroep met opgenomen muziek, active control ontvangt 15 minuten vooraf geselecteerde muziek via een koptelefoon. De doe-niets controlegroep krijgt standaard postoperatieve zorg zonder muziek.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen herstellen na een electieve operatie in het UMCG. Deelname vereist ongeveer 12 minuten vragenlijsten voor de operatie. Dagelijkse gegevensverzameling omvat één bloedmonster (10 ml), één uur totaal aan EEG-opname, viermaal daags HR, bloeddruk, ademhalingsfrequentie, pijnscore op een VAS en (tenzij standaardbehandeling) ~15 minuten live of opgenomen muzikale interventie. Aangezien bloedmonsters en metingen van HR, bloeddruk en ademhalingsfrequentie routinematige metingen zijn die worden verzameld als onderdeel van de standaard postoperatieve zorg, zullen ze voor zover mogelijk worden geïntegreerd met de standaardzorg. Er zijn geen risico's voor deelname bekend. Op basis van eerder gerelateerd onderzoek (UMCG-onderzoeksregister 201600541) lijken patiënten over het algemeen te genieten van de

muziekinterventies.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 1
Groningen 9700 RB
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)

ouder dan 18 jaar
electieve chirurgie
Ziekenhuisopname na de operatie (alle soorten operaties)
muziek kunnen horen

in staat om toestemming te geven
kunnen communiceren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onder de 18
poliklinische operatie
acute chirurgie
ernstig gehoorverlies / geen muziek kunnen horen
niet in staat om te communiceren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-06-2022
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2021
Soort:	Eerste indiening

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	NL76900.042.21