

Effect van muziek op de klinische uitkomst na heupfractuur operaties (MCHOPIN): een multicenter gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 08-10-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is onderzoeken of muziek als een interventie effectief is in het verminderen van het optreden van het postoperatieve delier. Secundaire doelen zijn het effect van perioperatief muziek op pijn, angst, medicatiegebruik,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52816

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MCHOPIN

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gebroken heup, proximale femurfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Muziek als Medicijn Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Delier, Muziek, Pijn, Proximale femurfractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Delier

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Pijn (Numeric Rating Scale (NRS; care as usual))
- Angst (State-Trait Anxiety Inventory 6 (STAI-6))
- Medicatiegebruik
- Postoperatieve complicaties
- Opnameduur ziekenhuis
- Opnameduur verpleeghuis
- 30-dagen mortaliteit
- 90-dagen heropname
- 90-dagen Katz-ADL6
- Kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Proximale femurfracturen zijn de meest voorkomende fracturen bij ouderen. Deze oudere patiënten, vaak met significante comorbiditeit en polyfarmacie, hebben een hoog risico op een delier, wat het risico op andere postoperatieve complicaties, een langere opnameduur in het ziekenhuis en een verminderde functionele uitkomst verhoogd. Recente systematische reviews en meta-analyses hebben een significant gunstig effect van perioperatief muziek op

postoperatieve pijn en angst aangetoond. Ook tonen diverse studies een verminderde behoefte aan sedatieve medicatie intraoperatief, evenals een reductie in de behoefte van postoperatieve analgetische medicatie, indien perioperatief muziek als een niet-farmacologische interventie werd gebruikt. Deze studie zal het effect van perioperatief muziek op de klinische uitkomst in proximale femurfractuur patiënten onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is onderzoeken of muziek als een interventie effectief is in het verminderen van het optreden van het postoperatieve delier. Secundaire doelen zijn het effect van perioperatief muziek op pijn, angst, medicatiegebruik, postoperatieve complicaties, opnameduur in het ziekenhuis, opnameduur in het verpleeghuis, 30-dagen mortaliteit, 90-dagen heropname, 90-dagen afhankelijkheid in activiteiten van het dagelijkse leven en kosten.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal preoperatief, intraoperatief en postoperatief muziek als een interventie krijgen, de controlegroep zal niet de muziek interventie krijgen. Alle patiënten zullen preoperatief en intraoperatief een koptelefoon dragen. Patiënten in de interventiegroep kunnen hun gewenste muziek kiezen.

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 postoperatieve zorg, en een deel zal specifiek voor de studie verzameld worden, bestaande uit 3 vragenlijsten. Alle data zal tijdens de ziekenhuisopname en een standaard reguliere postoperatieve follow-up ziekenhuis bezoek worden verzameld. Er zijn geen additionele ziekenhuis bezoeken nodig voor deze studie. De studie zal plaatsvinden in proximale femur fractuur patiënten die operatief behandeld worden vanwege het hoge postoperatieve pijnniveau en hoge risico op delier en andere postoperatieve complicaties in deze patiënten populatie, wat van invloed is op de opnameduur in het ziekenhuis en kosten. Wilsonbekwame patiënten met dementie zullen worden geïnccludeerd, aangezien dit een significant deel van de doelgroep betreft met een substantieel hoger risico op delier en postoperatieve complicaties. De belasting en risico's geassocieerd met deze studie zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënten met een proximale femurfractuur die een chirurgische behandeling ondergaan
2. Leeftijd $\geq$ 65 jaar oud
3. Ondertekend informed consent door patiënt of wettelijk vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Additioneel ernstig letsel of additionele chirurgische ingrepen die de uitkomstmaten kunnen beïnvloeden
2. Gelijktijdige, bilaterale heupfractuur
3. Implantaat in situ in aangedane heup
4. Ernstige slechthorendheid, gedefinieerd als geen verbale communicatie mogelijk
5. Onmogelijkheid tot compliantie door patiënt
6. Preoperatief gepland ontslag uit ziekenhuis en retour naar verpleeghuis binnen 48 uur na opname
7. Onvoldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal om de studiedocumenten te begrijpen, beoordeeld door de dienstdoende arts of onderzoeker
8. Participatie in andere interventiestudie die de operatieduur of een van de uitkomstmaten kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-03-2019
Aantal proefpersonen:	452
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2022
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

ID: 25655

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	Nederlands Trial Register: NTR7036
CCMO	NL64721.078.18
OMON	NL-OMON25655