

Kan muziek rondom de operatie slaapproblemen voorkomen bij patiënten die een grote operatie in de buik ondergaan?

Gepubliceerd: 14-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het onderzoeken van het effect van muziek op de slaapkwaliteit bij opgenomen chirurgische patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54217

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DREAMERS-trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nachtrust, Slaap

Aandoening

Slaapkwaliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Muziek als Medicijn Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Muziek, Slaap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subjectieve slaap kwaliteit gemeten middels een vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Objectieve slaapkwaliteit gemeten met een actiwatch

Subjectieve slaap kwantiteit

Stress

Angst

Pijn

Delirium incidentie

Medicatiebehoefte

Kwaliteit van post-operatief herstel

Totale duur van het ziekenhuisverblijf

Complicaties

Kwaliteit van leven

Patienttevredenheid

Kosten analyse en kosten effectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaapproblemen zijn een veelvoorkomend probleem bij opgenomen patienten in het ziekenhuis. Daarbij zorgt opname op de chirurgische afdeling voor slechtere slaapuitkomsten dan opname op een andere afdeling.

Goede slaap draagt bij aan een goede gezondheid, en slechte slaapkwaliteit is een risicofactor voor het ontwikkelen van een scala aan negatieve gezondheidsuitkomsten.

Muziek tijdens de operatie heeft al veel positieve effecten laten zien.

Daarnaast heeft muziek ook een potentieel gunstig effect op de slaapkwaliteit.

Weinig is echter nog bekend over het effect van muziek op de slaapkwaliteit.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van muziek op de slaapkwaliteit bij opgenomen chirurgische patienten.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 keer per dag, in de ochtend en in de avond, krijgen patienten in de interventie arm een muziek sessie van minimaal 30 minuten aangeboden. Daarnaast zal tijdens de operatie ook een muziekinterventie zijn in de muziekgroep. De muziek is zelf uitgekozen door de patient, hetzij met hulp. De interventieperiode duurt tot en met de ochtend van dag 4 op de afdeling chirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Muziek is tot nu toe niet geassocieerd met risico's. Het volume van de muziek wordt begrenst in de studie, om gehoorschade te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

18 jaar of ouder

Ondergaan van een grote, electief geplande, gastro-intestinale abdominale operatie voor een maligniteit.

Voldoende begrip van de Nederlandse taal

In staat te communiceren en de vragenlijsten te begrijpen

Getekend informed consent verkregen van de patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige gehoorsproblemen

Post-operatieve overplaatsing naar een ander ziekenhuis is waarschijnlijk

Deelname in een andere studie die invloed zou kunnen hebben op de uitkomstmaten

Afname van primaire uitkomstmaat is niet mogelijk
Onmogelijkheid of onwil om muziek interventie te ontvangen
Onmogelijkheid om actigraphy polsmetingen uit te voeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 09-11-2022
Aantal proefpersonen: 126
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: GENEActiv Original
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-02-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2022
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2024
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

CCMO

Ander register

ID

NL78543.078.21

Volgt