

Muziek als Medicijn

Het effect van muziek op de ontwikkeling van het te vroeg geboren kind.

Gepubliceerd: 31-07-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of muziek de hersenontwikkeling ten goede komt waarbij de volgende vragen beantwoord zullen worden: (1) Heeft muziek invloed op de ontwikkeling van het brein van een prematuur kind? (2) Heeft...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54696

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Te vroeg geboren

Aandoening

Prematuriteit, pasgeborenen en ontwikkelingsgerichte zorg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Sylvia Toth centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Muziek, neonaten, ontwikkelingsgerichte zorg, prematuriteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is brein maturatie gemeten met behulp van een EEG.

Primaire uitkomst van de studie is onderzoeken of muziek de hersenontwikkeling ten goede komt. Dit wordt gedaan mbv EEG. Een EEG (minimaal 40 minuten) zal gemaakt worden binnen 24 uur voor de start van de eerste interventie, op dag 5 en dag 10 van de interventieperiode en binnen 24 uur na de laatste interventie of eerder bij ontslag. Het EEG zal gemaakt worden mbv de ANT_neuro 'Neo' monitor (die standaard dagelijks gebruikt wordt op de afdeling) en met de zogenaamde waveguard neonatal cap die eerder gebruikt is op de afdeling en in de toekomst care as usual zal zijn (CE-approved, developed by ANT Neuro®).

Spontaneous activity transient (SAT) - derived metrics, inter-burst interval (IBI) en burst suppression ratio (BSR) zullen berekend worden. SATs zal berekend worden met de in huis ontwikkelde SignalBase software's SAT. Dit is gedeeltelijk gebaseerd op een algorithm en ontwikkeld en beschreven door Palmu et al. (2010). Verder zal hersenontwikkeling ook beoordeeld worden met Echo's ((voor, op dag 5, dag 10 en aan het einde van de interventies of eerder bij ontslag) zoals deze standaard op de afdeling plaatsvinden. Het Corpus callosum

to fastigium distance zal hierbij gemeten worden (Roelants et al 2015).

Secundaire uitkomstmaten

Fysiologische markers voor stabiliteit zoals hartactie, ademhaling en zuurstof saturatie worden continu gemeten als standaardzorg op de NICU. Deze worden time-locked opgenomen en worden gebruikt met een in-house ontwikkeld software program

Het gedrag van het kind zal beoordeeld worden voor en na de interventie mbv gedragsbeoordelingsschaal inclusief slaap.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blootstelling aan muziek tijdens verblijf in het ziekenhuis lijkt positieve effecten te hebben op de ontwikkeling van premature neonaten. In deze studie willen wij muziek aanbieden aan de prematuren van 30-33 weken zwangerschap. Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of muziek de hersenontwikkeling ten goede komt. De prematuren in de experimentele groep zullen een keer per dag, tot verlaten ziekenhuis (met een maximum van 15 dagen) blootgesteld worden aan instrumentale slaappliedjes specifiek ontwikkeld voor neonaten

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te onderzoeken of muziek de hersenontwikkeling ten goede komt waarbij de volgende vragen beantwoord zullen worden: (1) Heeft muziek invloed op de ontwikkeling van het brein van een prematuur kind? (2) Heeft muziek invloed op de opnameduur van een prematuur kind?

Onderzoeksopzet

Enkel blind, monocenter gerandomiseerd..

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie willen wij muziek aanbieden aan de stabiele prematuren (geboren met termijn 29-33 PMA). Ouders brengen nu al muziekdoosjes mee en zingen zelf voor de kinderen of lezen voor, wat gestimuleerd wordt door de staf van de neonatologie. Ouders kunnen dan iets doen voor hun kind en hebben het gevoel dat ze beter hechten. Om geluid en muziek in een gecontroleerde setting te stimuleren en te geven, willen wij voor dit onderzoek ouders van prematuur geboren kinderen tussen 29-33 PMA op de neonatale medium, high en intensive care units van het WKZ vragen om mee te doen aan deze muziek studie. Inclusie criteria om in aanmerking te komen zijn: PMA tussen 29-34 weeks aan het begin van de interventie; niet betrokken bij een andere interventie studie en informed consent. Exclusie criteria zijn: Invasieve mechanische ventilatie en ernstig neurologische afwijkingen en malformaties. Ouders zullen door de behandelend arts gevraagd worden of zij benaderd mogen worden door een van de onderzoekers. Als ouders toestemming geven zullen zij geïnformeerd worden over het onderzoek, zowel mondeling als dmv een informatiebrief. Tevens worden zij gevraagd worden om het informed consent te tekenen nadat ze de tijd hebben genomen om erover na te denken.

Inschatting van belasting en risico

Geen of verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwangerschapsduur tussen de 29-33 weken

Zwangerschapsduur tussen de 30-34 weken bij de start van de interventie

Niet betrokken bij een andere interventiestudie

Ouders geven toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kunstmatige beademing aan het begin van de studie

Ernstige hersenschade of aangeboren hersen afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-08-2020
Aantal proefpersonen: 58
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-05-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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

ID

NL67709.041.18