

De invloed van muziek keuze op het verdragen van pijn in context van sociale achtergrond in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 31-07-2023 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Het primaire doel van deze studie is de pijntolerantie bij lineair toenemende elektrische prikkels tijdens muziek en een controle setting (podcast), waarbij we dit afzetten tegen de sociale achtergrond. Bovendien zullen de twee muziekinterventies,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56178

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOSART

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

(elektrische) pijnprikkel, acute pijnreactie

Aandoening

acute pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ErasmusMC Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Muziek, Pijn, Sociaal-economische achtergrond

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijntolerantie uitgedrukt in stroomsterkte (milliampère).

Secundaire uitkomstmaten

Heart Rate Variability

Angst (Stait-Trait-Anxiety-Inventory-6)

Emoties (Self-assessment manikin)

Subjectieve pijn score (11-likert Numeric Rating Scale)

Vragenlijst over naar muziek luisteren

Gekozen muziekgenres en kenmerken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Implementatie van muziek in de gezondheidszorg heeft aangetoond dat muziek veel gunstige effecten heeft met betrekking tot stress-, angst- en pijn gerelateerde uitkomsten. Desalniettemin laten de meeste klinische studies een hoge heterogeniteit van muziekselectie zien. Directe vergelijkingen tussen verschillende muziekinterventies zijn op het moment weinig beschikbaar. Sommige onderzoeken suggereren dat zelfgekozen of favoriete muziek meer voordelen oplevert. Samenvattend blijft het onduidelijk welke muziek het best werkt. Bovendien toont sociologisch onderzoek aan dat muziekbeleving ook afhangt van sociale achtergrond. Daarom stellen we een gerandomiseerde gecontroleerde trial voor om het effect van verschillende muziek op pijntolerantie in de context van

sociale achtergrond te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is de pijntolerantie bij lineair toenemende elektrische prikkels tijdens muziek en een controle setting (podcast), waarbij we dit afzetten tegen de sociale achtergrond. Bovendien zullen de twee muziekinterventies, zelfgekozen en door de onderzoekers gekozen muziek, worden vergeleken. Secundaire uitkomstmaten zijn de effecten van muziek en sociale achtergrond op angst (STAI), emotie (SAM), de heart rate variability (HRV) als uiting van (para)sympathische activatie van het lichaam, en de muziek- en pijnperceptie van de deelnemers.

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een gerandomiseerd cross-over design. Alle proefpersonen krijgen dus dezelfde drie interventies in een willekeurige volgorde.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen krijgen twee verschillende muziekinterventies (zelfgekozen en door de onderzoeker gekozen muziek) en een controle interventie (podcast) die per stuk 20 minuten duren. Er wordt naar muziek geluisterd via een koptelefoon. Elke deelnemer krijgt elke interventie in een willekeurige volgorde. Tussen de interventies door worden "wash-out" periodes van 20 minuten aangehouden. Nadat de deelnemer 20 minuten naar muziek dan wel naar een podcast heeft geluisterd dient de deelnemer zichzelf, door op een knop te drukken, steeds meer elektrische pijnprikkels toe.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van muziek als interventie heeft voor zover bekend geen nadelige effecten op proefpersonen. Er zullen veiligheidsmaatregelen worden genomen om het volume van de muziek op de koptelefoon te beperken ($\leq 80\text{dB}$). De mogelijke effecten van de elektrische prikkel worden geminimaliseerd door veiligheidsmaatregelen en het invullen van verschillende veiligheidsvragenlijsten. Metingen van de heart rate variability worden gedaan met een borstband die de hartslag meet en geen bekende nadelige effecten voor de proefpersoon heeft. Deelname aan dit onderzoek omvat één bezoek van ongeveer 2 uur. Er is geen direct voordeel voor de proefpersoon door mee te doen aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Tussen 18 en 60 jaar oud

Vrouw

Voldoende kennis van de Nederlandse taal om de onderzoeksformulieren te begrijpen

Getekende informed consent verkregen van de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige gehoorproblemen

Actuele tinnitus klachten
Actueel gebruik van pijn medicatie
Aanwezigheid van acute of chronische pijn
Actuele behandeling bij een medisch specialist
Voorgeschiedenis van hartaandoeningen of hartritmestoornissen
(Vermoedelijke) zwangerschap
Gediagnosticeerde psychiatrische of neurologische aandoeningen
Elektrische implantaten (zoals pacemakers)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	22-08-2023
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2024
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	ID
CCMO	NL84165.078.23