

Effecten van live muziektherapie, buidelen en combinatietherapie op stress, comfort en binding bij ouders van extreme prematuren

Gepubliceerd: 27-05-2024 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effecten van live uitgevoerde muziektherapie (LPMT), buidelen (KC) en combinatietherapie (CT) te onderzoeken op de reacties van cortisol (SC) en oxytocine (OT) in het speeksel van ouders van extreem vroeggeboren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56802

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De invloed van live muziek en buidelen op ouderlijke stress en binding

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Familiale aangelegenheden

Synoniemen aandoening

ouderlijke binding, ouderlijke stress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Binding, Buidelen, Muziektherapie, Stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(A) Het verschil in cortisolgehalte in het speeksel van ouders voor en na alle drie de interventies (LPMT, KC en CT)

Secundaire uitkomstmaten

(A) Verschil in oxytocinegehalte in het speeksel van ouders voor en na alle drie de interventies

(B) Verschil in STAI-6-uitkomsten voor en na alle drie de interventies

(C) Verschil in PBQ-uitkomsten bij inclusie en na 3 weken.

(D) Verschil in PSS-NICU-uitkomsten bij inclusie en na 3 weken.

(E) Verschil in de 10-punts beoordelingsschaal voor stress voor en na alle drie de interventies

(F) Verschil tussen scores van moeders en vaders

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroeggeboorte is een groot volksgezondheidsprobleem en treft ongeveer 10% van de geboorten wereldwijd. Vroeggeboren baby's lopen aanzienlijk meer risico op een breed scala aan complicaties en ontwikkelingsproblemen. Ouders van vroeggeboren baby's staan ook voor verschillende uitdagingen, waaronder ouderlijke stress, moeilijkheden bij het opbouwen van een band na de geboorte en verhoogde niveaus van angst. Live uitgevoerde muziektherapie (LPMT), buidelen (KC) en muziektherapie tijdens buidelen (CT) zijn gangbare interventies om de gezondheid van pasgeborenen en ouders te verbeteren. Er is

echter beperkt onderzoek beschikbaar over de vergelijkende effecten van deze interventies op de hechting na de geboorte en angst bij ouders van vroeggeboren baby's, en op de onderliggende hormonale mechanismen die hierbij betrokken kunnen zijn, zoals reacties van cortisol (SC) en oxytocine (OT). Het begrijpen van de verschillen in deze interventies bij moeders en vaders kan ook belangrijk zijn, gezien de mogelijke genderverschillen in de ervaring van het ouderschap bij vroeggeboren baby's.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effecten van live uitgevoerde muziektherapie (LPMT), buidelen (KC) en combinatietherapie (CT) te onderzoeken op de reacties van cortisol (SC) en oxytocine (OT) in het speeksel van ouders van extreem vroeggeboren baby's, evenals op de hechting na de geboorte en angst. Het onderzoek beoogt vast te stellen of de effecten van deze interventies verschillen tussen moeders en vaders van vroeggeboren baby's. De bevindingen van dit onderzoek kunnen belangrijke inzichten verschaffen in effectieve interventies om de uitkomsten voor ouders te verbeteren en de hechting met vroeggeboren baby's te versterken.

Onderzoeksopzet

In deze studie zullen 58 ouder-kind trio's worden geïnccludeerd (58 moeders en 58 vaders, samen 116 proefpersonen). Dit cohort zal bestaan uit extreem prematuur geboren baby's met een zwangerschapsduur van <30 weken en/of een geboortegewicht van <1000g en hun ouders. De ouder-kind dyades zullen fungeren als hun eigen controlegroep. We zullen de stressreactie en ouderlijke interactieve gedragingen meten door middel van de analyse van speekselspiegels van cortisol (SC) en oxytocine (OT). Deze spiegels zullen worden gemeten vóór en na elke interventie, waaronder live uitgevoerde muziektherapie (LPMT), buidelen (KC) en combinatietherapie (CT). Korte-termijnstress zal worden geëvalueerd aan de hand van een 10-punt numerieke beoordelingsschaal voor stress en de Parental Stressor Scale: Neonatal Intensive Care Unit (PSS-NICU), terwijl de ouder-kind binding zal worden gemeten met behulp van een Postpartum Bonding Questionnaire (PBQ) bij opname en 3 weken later. Om ouderlijke angst te beoordelen, zullen we de State-Trait Anxiety Inventory - short (STAI-6) gebruiken, een verkorte versie van de STAI, vóór en na elke interventie. Zowel LPMT als KC zijn standaardzorginterventies op de Neonatale Intensive Care Unit (NICU) van het Beatrix Kinderziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ouder-kind dyades (zowel moeder met kind als vader met kind) krijgen live uitgevoerde muziektherapie (LPMT) van een erkende muziektherapeut gedurende drie tot vier sessies per week. In het Beatrix Kinderziekenhuis wordt dit beschouwd als standaardzorg. Elke sessie van LPMT zal maximaal 30 minuten duren, waarin 10 tot 20 minuten bestaat uit het

verschaffen van muziek. Tijdens de sessies zal de muziektherapeut de inhoud van de muziektherapie aanpassen aan elke individuele neonat. De muziektherapeut zal samenwerken met de ouders bij het samenstellen van het programma voor de sessies. Ouders zullen actief deelnemen aan de sessies om hun rol als verzorger te stimuleren en te versterken. Buidelen (KC) is een methode voor de zorg voor vroeggeboren baby's die inhoudt dat er huid-op-huid contact is tussen de ouder en de baby. KC wordt doorgaans zo snel mogelijk na de geboorte gestart en kan gedurende langere perioden worden gegeven, afhankelijk van de toestand van de baby en de beschikbaarheid van de ouder. KC wordt ook beschouwd als standaardzorg en wordt minstens eenmaal per dag gegeven aan vroeggeboren baby's die zijn opgenomen op de NICU van het Beatrix Kinderziekenhuis. Voor extreem vroeggeboren baby's is KC een essentieel onderdeel van de zorg, omdat het gunstig is voor de ontwikkeling en groei van de baby. Tijdens KC wordt de baby op de borst van de ouder geplaatst, met het hoofd van de baby gericht naar de borst of schouder van de ouder. De baby wordt dan bedekt met een deken om warmte en comfort te behouden. LPMT en KC kunnen ook gelijktijdig worden gegeven. De gecombineerde therapie van LPMT en KC omvat het gebruik van muziektherapie-interventies terwijl de ouder en baby KC ondergaan. Tijdens KC wordt de baby huid-op-huid op de borst van de ouder geplaatst, en de muziektherapeut verschaft live muziektherapie dat wordt afgestemd op de behoeften van de baby. De muziektherapeut kan technieken zoals zingen, instrumenten bespelen en zachte vocalisaties gebruiken om ontspanning en comfort bij zowel de ouder als de baby te bevorderen.

Inschatting van belasting en risico

De gegevens voor deze studie kunnen niet worden verkregen in een andere populatie, aangezien de bedoeling is om de effecten van live muziektherapie, buidelen en een combinatie van deze therapieën te bestuderen bij ouders van extreem vroeggeboren baby's en de effecten ervan op stress, angst en binding. Alle interventies maken al deel uit van de standaardzorg in onze NICU-omgeving, dus er is geen extra belasting voor de extreem vroeggeboren baby's die in deze studie worden geïncorporeerd. Aangezien deze interventie mogelijk stress verlagend kunnen werken en de band tussen ouders en baby's kunnen verbeteren, is het de moeite waard om dit te onderzoeken. Het begrijpen van de effecten op ouders is een belangrijk aspect van deze studie, aangezien zorg die is gericht op het gezin een cruciale factor is in ons gezondheidssysteem. Hoewel van ouders wordt verwacht dat ze vragenlijsten invullen en speekselmonsters verstrekken vóór en na de therapie, brengt deelname aan de studie slechts een minimale en niet-invasieve belasting met zich mee. Ouders van vroeggeboren baby's krijgen alle benodigde informatie en zijn vrij om hun eigen geïnformeerde beslissing te nemen over deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Moeder en vader van een pasgeborene met een zwangerschapsduur van minder dan 30 weken en/of een geboortegewicht van minder dan 1000 gram.
- Ouders moeten beide in staat zijn om ten minste 1 muziektherapie sessie, 1 buidel sessie en 1 sessie waarin de therapieën worden gecombineerd bij te wonen.
- Ouders moeten ouder zijn dan 18 jaar.
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming van de ouder(s).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Onvermogen van de ouders om Nederlands te begrijpen/spreken.
- Voorgeschiedenis van depressie bij een van de ouders (Een voorgeschiedenis van een depressiediagnose bij ouders is een significante voorspeller van zowel postpartumdepressie bij moeders als bij vaders en kan oxytocine niveaus beïnvloeden).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2024

Aantal proefpersonen: 116

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL85374.042.23