

Muziektherapie tijdens procedures: pijnstilling zonder medicijnen

Gepubliceerd: 17-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

De doelstellingen van het onderzoek zijn als volgt: A. De effecten bepalen van muziektherapie tijdens pijnlijke procedures op de pijnrespons bij pasgeborenen opgenomen op een NICU of HC-afdeling. B. De effecten bepalen van muziektherapie tijdens...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Muziektherapie tijdens procedures: pijnstilling zonder medicijnen

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Pijn en stress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Muziektherapie, Neonatologie, Procedureel support

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire uitkomst is de directe pijnrespons, gemeten met behulp van het Preterm Infant Pain Profile - Revised (PIPP-R).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zullen zijn hartslagvariabiliteit (HRV), cerebrale zuurstofsaturatie met behulp van near-infrared spectroscopy (NIRS), veranderingen in corticale activiteit gemeten met behulp van amplitude-geïntegreerde EEG, General Movement Optimality Scores, en onze gedetailleerde muzikale micro-analyse en ouder-/personeelsperspectieven op muziektherapie als procedurele ondersteuning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pasgeborenen die worden opgenomen op een Neonatale Intensive Care Unit (NICU) of een afdeling voor intensieve zorg (High-Care, HC) ervaren een zeer verschillende omgeving in vergelijking met de moederlijke baarmoeder. Hoewel deze omgeving levensreddend is, brengt het verschillende stressfactoren met zich mee, zoals pijnlijke procedures die langdurige gevolgen kunnen hebben. Mogelijke mechanismen waardoor deze langetermijngevolgen optreden zijn een verstoorde ontwikkeling van de hypothalamus-hypofyse-bijnier (HPA)-as, verantwoordelijk voor de regulatie van stress in het lichaam door de productie van cortisol, en een direct effect op de hersenontwikkeling. Hoewel pijnstillers worden gebruikt, zijn ook niet-farmacologische opties voorgesteld om pijn te verminderen, waaronder muziektherapie. Specifiek in een NICU- en HC-setting is muziektherapie een veelbelovende en nieuwe interventie die de verstoorde stressrespons zou kunnen tegengaan of verzachten door een mogelijke link te creëren met de blootstelling aan muzikale geluiden in de baarmoeder (bijv. ritmische hartslag, stem of muziek die door de moeder werd beluisterd). Muziektherapie omvat het gebruik van live uitgevoerde muzikale interventies door een gecertificeerde neonatale muziektherapeut, en het wordt afgestemd op de behoeften van het individuele kind en hun ouders. Met ons onderzoek willen

we de effecten van muziektherapie tijdens huid-doorbrekende procedures bij neonaten opgenomen op een NICU of HC-afdeling onderzoeken op de pijn- en stressrespons.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van het onderzoek zijn als volgt:

- A. De effecten bepalen van muziektherapie tijdens pijnlijk procedures op de pijnrespons bij pasgeborenen opgenomen op een NICU of HC-afdeling.
- B. De effecten bepalen van muziektherapie tijdens pijnlijke procedures op de regulatie van het autonome zenuwstelsel bij pasgeborenen opgenomen op een NICU of HC-afdeling.
- C. Verder ophelderen van het mechanisme van muziektherapie bij het reguleren van pijnrespons en autonome zenuwstelselrespons door een micro-analyse uit te voeren van de gespeelde muziek in overeenstemming met de reacties van de pasgeborenen.
- D. De ouderperspectieven evalueren op muziektherapie tijdens pijnlijke procedures.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial met cross-over design van 75 pasgeborenen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal een kalmerende live-uitgevoerde muziektherapiesessie zijn volgens de Rhythm, Breath and Lullaby methode. Dit protocol is momenteel standaardzorg in verschillende centra, waaronder de NICU van het UMCG, maar wordt momenteel niet gebruikt voor procedurele ondersteuning. De NICU van het UMCG heeft twee gecertificeerde muziektherapeuten met de aanvullende specialisatie Rhythm, Breath and Lullaby. De interventie zal beginnen vóór de pijnlijke procedure en zal worden voortgezet nadat de pijnlijke procedure is voltooid, om de volledige procedure te bestrijken.

Inschatting van belasting en risico

Gegevens voor dit onderzoek kunnen niet worden verkregen in een andere populatie, omdat het de bedoeling is om live-muziek voor procedurele ondersteuning bij zuigelingen te bestuderen. Aangezien deze interventie mogelijk pijnverlichtend en stressverlagend is, en de neurologische ontwikkeling kan verbeteren, is het de moeite waard om te bestuderen. We zijn van mening dat de lasten en risico's die gepaard gaan met de deelname aan deze pilotstudie klein tot verwaarloosbaar zijn.

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

Pasgeborenen
Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pasgeborenen opgenomen op de NICU of HC afdeling

- Zwangerschapsduur tussen 33 en 42 weken dan verwachte opname duur > 2 weken
- Zwangerschapsduur <32 weken dan verwachte opname duur > 3 weken (wegens eerder project dat liet zien dat de interventie dan pas na 7 dagen effecten heeft)
- Noodzaak tot herhaalde pijnlijke procedures (minstens drie) tijdens de studieperiode

- Schriftelijk informed consent van beide ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet begrijpen of spreken van Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2024
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2024
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	NL86317.042.24