

het effect van muziek op postictale agitatie bij patiënten met elektroconvulsietherapie behandeling

Gepubliceerd: 28-01-2025 Laatst bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van dit onderzoek is om het effect van muziek op postictale agitatie te onderzoeken, wanneer dit rondom de behandeling geluisterd wordt door patiënten die een elektroconvulsietherapie behandeling ondergaan voor ernstige depressie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57276

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MUSE

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

onrust, Postictale agitatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Erasmus MC Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Electroconvulsietherapie, Muziek, Postictale agitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is aanwezigheid van postictale agitatie, vastgesteld met de Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn ernst van postictale agitatie, duur van postictale agitatie, angst vóór behandeling, muziek luistergedrag, duur van herstel tot verlaten recovery room, pre- peri- en post-behandeling medicatie gebruik, ernst van depressie en cognitieve stoornissen, gemeten met de Montreal Cognitive Assessment (MoCA).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elektroconvulsietherapie (ECT) is een effectieve behandeling voor ernstige depressie. Een nadelig effect van ECT is echter de plotselinge aanvang van verwarring en onrust tijdens ECT-herstel, dat tot een uur kan duren. Deze onrust noemen wij ook wel postictale agitatie (PIA). PIA kan ook leiden tot andere complicaties, zoals de ontwikkeling van lange termijn effecten op het denkvermogen. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat patiënten die naar hun favoriete muziek luisteren rondom een operatie minder last hebben van angst en postoperatieve verwardheid (delier). In het licht van deze successen uit het verleden denken we dat muziek in de context van ECT-behandeling vergelijkbare voordelen zou kunnen bieden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect van muziek op postictale agitatie te onderzoeken, wanneer dit rondom de behandeling geluisterd wordt door patiënten die een elektroconvulsietherapie behandeling ondergaan voor ernstige

depressie.

Onderzoeksopzet

Multi-center prospectieve randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Opgenomen muziek via koptelefoon, voor 30 minuten zowel direct voor ECT behandeling en 12 minuten direct na ECT behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Muziek als interventie heeft zover bekend is geen negatieve gevolgen. Het maximale volume van de koptelefoon is 80 decibel om gehoorschade te voorkomen. De belasting bestaat met name uit het invullen van vragenlijsten en het luisteren naar muziek. Deelname aan de studie bedraagt twee maal een extra bezoek aan de polikliniek van ongeveer 10 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor 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)

1. Patiënten die ECT behandeling ondergaan voor een depressie
2. Anesthesie middel gebruikt is etomidat
3. Volwassen (≥ 18 jaar)
4. Voldoende kennis van Nederlandse taal
5. Schriftelijk informed consent door patiënt of wettelijk vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Significante gehoor beperking
2. Ernstige neurologische conditie
3. Patiënten die ECT behandeling krijgen voor schizofrenische aandoeningen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2025
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2025
Soort:	Eerste indiening
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	NL86074.078.24