

Muziektherapie na een beroerte: de rol van motivatie en neuroplasticiteit in het herstel van arm-handfunctie en aandachtsproblemen na behandeling met muziektherapie

Gepubliceerd: 08-11-2022 Laatste bijgewerkt: 24-06-2025

De primaire doelstellingen van de studie zijn het onderzoeken van de onderliggende mechanismen van muziektherapie voor patiënten met een beroerte die een stoornis in arm-handfunctie en/of cognitieve stoornissen ervaren, door de effecten van NMT op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Muziektherapie na een beroerte

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

beroerte; cerebrovasculair accident

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Amstelring Revalidatie
Amsterdam, University of Jeddah

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beroerte, motivatie, Muziektherapie, neuroplasticiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameter is de verandering in motivatie binnen de proefpersoon als gevolg van de NMT in de subacute fase, waarbij de pre- en post-maatregelen voor de interventieperiode worden vergeleken met de pre- en post-maatregelen voor de controleperiode. Voor de chronische fasegroep is de primaire studieparameter motorfunctie-gerelateerde neurale veranderingen na NMT vergeleken met een controleperiode zoals gemeten met functionele en structurele MRI.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters hebben betrekking op gedragstoenames in de arm-handfunctie, cognitie en zelfgerapporteerd welzijn in beide groepen, en veranderingen in motivatie na NMT in de chronische groep. Secundaire neuroimaging-parameters bij chronische beroerte hebben betrekking op veranderingen in de witte stof en connectiviteit in rusttoestand in gebieden van muziekbeloning als een indicatie van motivatie, rusttoestandconnectiviteit en taakgebaseerde activering gerelateerd aan cognitieve functies, en taakgebaseerde functionele connectiviteit van auditieve -motorische netwerken, evenals correlaties tussen motorische verbetering en neurale veranderingen in

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte is een zeer beperkende aandoening, waarvoor regelmatig muziektherapie wordt toegepast bij revalidatie. Voorgestelde mogelijke mechanismen van de effecten van muziektherapie richten zich op 1) motiverende aspecten van muziek, en 2) verhoogde neuroplasticiteit als gevolg van multisensorische stimulatie. In deze studie zullen veranderingen in motivatie gerelateerd aan neurologische muziektherapie (NMT) bij revalidatie na een beroerte worden onderzocht in de subacute en chronische fasen na een beroerte en zullen hersenmechanismen van motorische verbeteringen na NMT worden onderzocht voor de chronische fase-patiënten. De resultaten zullen implicaties hebben voor het begrip van de onderliggende mechanismen van muziektherapie bij herstel na een beroerte, specifiek met betrekking tot de relevantie van motiverende aspecten van muziek en neuroplasticiteit bij neurorevalidatie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van de studie zijn het onderzoeken van de onderliggende mechanismen van muziektherapie voor patiënten met een beroerte die een stoornis in arm-handfunctie en/of cognitieve stoornissen ervaren, door de effecten van NMT op motivatie in de subacute fase, en (met behulp van MRI) neurale correlaten van veranderingen in motorische functie na NMT te beoordelen in de chronische fase van een beroerte.

Secundaire doelstellingen van de studie zijn om NMT-gerelateerde veranderingen in motivatie in de chronische fase te onderzoeken, evenals de effecten van NMT op gedragsmetingen van motorische functie, cognitieve uitkomsten en zelfgerapporteerde metingen van welzijn. Secundaire doelstellingen met betrekking tot neuroimaging in de chronische fase zijn het in kaart brengen van veranderingen in de witte stof gerelateerd aan motivatie, rusttoestand connectiviteit geassocieerd met motivatie en cognitieve functies, taakgebaseerde activering gerelateerd aan cognitieve-motorische dubbeltaken, en taakgebaseerde functionele connectiviteit van auditieve-motorische netwerken.

Exploratief zullen wij ook de relatie tussen veranderingen in motivatie en uitkomsten van welzijn (kwaliteit van leven en stemmingsindices) onderzoeken, beoordelen of het gebruik van NMT de therapietrouw aan andere therapieën in de subacute fase verhoogt, en veranderingen veroorzaakt in dubbeltaak-interferentie in de chronische fase.

Onderzoeksopzet

De studie maakt gebruik van een longitudinaal design waarbij de deelnemers als hun eigen controle dienen, wat de voorkeur verdient boven een vergelijking tussen proefpersonen om rekening te houden met de aanzienlijke individuele verschillen die worden verwacht bij patiënten met een beroerte. Alle patiënten worden drie keer onderzocht. Degenen in de subacute fase van een beroerte krijgen baselinemetingen (TP1) en worden dan gerandomiseerd in een cross-over design om eerst NMT of standaardzorg te ontvangen, daarna een tweede meting tussen de twee fases (TP2), gevolgd door de andere behandeling (NMT/standaardzorg) en een eindmeting nadat beide condities zijn afgenomen (TP3). Dit ontwerp maakt het mogelijk om volgorde-effecten tegen te gaan, evenals tijdseffecten als gevolg van spontaan herstel en het niet-lineaire traject van neuraal herstel in de subacute fase van een beroerte. Bij patiënten in de chronische fase, bij wie het spontane herstel doorgaans een plateau heeft bereikt, zal een interval van 5 weken tussen TP1 (baseline) en TP2 dienen als controleperiode voor veranderingen tijdens de NMT-interventie in de 5 weken tussen TP2 en TP3.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers ontvangen neurologische muziektherapie, met name de volgende geprotocolleerde methoden: Therapeutic Instrument Music Performance (TIMP) en Music Attention Control Training (MACT), gericht op respectievelijk motorische en aandachtsfuncties, die in combinatie zullen worden toegepast tijdens de interventie. Patiënten zullen een streefaantal van 9 sessies ondergaan van elk 30 minuten, verspreid over ongeveer 5 weken, en aangepast aan de verblijfsduur in de subacute fasegroep.

Inschatting van belasting en risico

Muziektherapie in het algemeen, en NMT in het bijzonder, wordt vaak ingezet voor patiënten met een beroerte. Het risico van NMT is verwaarloosbaar voor de deelnemers, maar het kan enige belasting met zich meebrengen, aangezien NMT het bijwonen van 2-3 sessies per week gedurende gemiddeld 5 weken vereist. Voor de subacute groep wordt dit afgestemd op hun mogelijkheden en verwachte verblijfsduur. Het risico van de motorische en neurocognitieve beoordelingen is minimaal, omdat dit meestal pen-en-papiertaken of puzzels zijn, aangepast aan deze populatie. Voor de patiënten in de chronische fase is het ondergaan van een MRI niet invasief, deelnemers zullen worden gescreend op contra-indicaties, waaronder claustrofobie, aanwezigheid van metalen op of in het lichaam, zwangerschap en medische geschiedenis. Elke MRI-sessie duurt ongeveer 45 minuten in de scanner, dit brengt ook enige belasting met zich mee van woon-werkverkeer naar de onderzoekslocatie, tijdsinvestering en beperkte beweging in een besloten ruimte voor de duur van de MRI scans. Deelnemers wordt gevraagd dit proces drie keer te doorlopen, wat minimaal nodig is om de onderzoeksvragen in dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Aangezien een

onderzoeksdesign tussen losse groepen het aantal deelnemers en benodigde scansessies aanzienlijk zal verhogen, is gekozen voor een vergelijking binnen de proefpersonen waarin de deelnemers als hun eigen controle dienen, om de algehele last van studiedeelname te minimaliseren. Beroertepatiënten zijn cruciaal om de onderzoeksvragen te beantwoorden, omdat deze bevindingen niet kunnen worden geëxtrapoleerd vanuit gezonde deelnemers vanwege het veranderde potentieel voor neuroplasticiteit tijdens herstel in verschillende stadia na een beroerte.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Moet 18 jaar of ouder zijn
- Proefpersonen in de subacute groep hadden een supratentoriale beroerte (de eerste en enige beroerte) tussen 2 weken en maximaal 6 maanden vóór studie deelname. Proefpersonen in de chronische beroerte-groep hadden een beroerte van de middelste hersenslagader (MCA) (de eerste en enige beroerte) tussen 6 en 36 maanden op het moment van studie deelname, en resterende arm-handfunctiestoornis, ten behoeve van een homogenere participantengroep voor MRI-vergelijkingen.
- Proefpersonen in de subacute fase van een CVA krijgen een verwijzing voor een paretische bovenste extremiteit, dwz gedeeltelijk verlies van het vermogen om een vrijwillige beweging van de arm of hand uit te voeren en/of moeite met aandacht, dwz ze zijn gemakkelijk afgeleid of kunnen zich niet concentreren op een specifieke taak in aanwezigheid van concurrerende informatie, of klagen over verminderde aandacht. Proefpersonen in de chronische fase van een CVA moeten allemaal een verwijzing hebben voor een paretische arm of hand, al dan niet met moeite met aandacht.
- Proefpersonen moeten minimaal twee sessies per week muziektherapie kunnen krijgen, in totaal 9 (minimaal 6) sessies gedurende gedurende gemiddeld vijf weken (minimaal twee, maximaal 8). Voor de subacute groep is de frequentie van de sessies gebaseerd op hun functiniveau en verwachte verblijfsduur.
- Taal: Goede beheersing van het Nederlands of Engels.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Verlamming van de bovenste ledematen (totaal of zeer ernstig verlies van het vermogen om een spier of spiergroepen van de aangedane bovenste extremiteit te bewegen), zoals beoordeeld door de Medical Research Scale (MRC) voor spierkracht.
- Ernstige gedrags- en/of cognitieve problemen (een score <24 voor de chronische groep, <21 voor de subacute groep op de Mini Mental State Exam; MMSE) die een deelnemer beletten instructies te begrijpen of deel te nemen aan muziektherapiesessies, die zo nodig worden bevestigd door de behandelend arts.
- Ernstige communicatieproblemen, zoals afasie en/of spraakapraxie, worden bevestigd door de behandelend arts.
- Psychiatrische, middelenmisbruik of neurologische comorbiditeit die de

onderzoeksmetingen kan verstoren.

- Tijdens de studie starten met nieuwe muzikale activiteiten buiten de studie om.

Bovendien worden deelnemers in de chronische fase die aan de volgende criteria voldoen, uitgesloten van het onderzoek om in aanmerking te komen voor MRI-scanning:

- Deelnemers met pacemakers, hersenstimulatoren, tandheelkundige implantaten of metalen beugels, aneurysmaclips (metalen clips op de wand van een grote slagader), metalen prothesen (inclusief metalen pinnen en staven, hartkleppen en cochleaire implantaten), permanente eyeliner, insuline pompen, of granaatscherven en/of claustrofobie.
- Onvermogen (of weigering) om metalen voorwerpen op of in het lichaam te verwijderen.
- Momenteel zwanger (of van plan dit te worden) of borstvoeding tijdens het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-01-2023

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL78853.058.22