

Muziek als Medicijn

Het effect van de muziek op de ontwikkeling van de premature pasgeborene

Proefpersoneninformatiebrief

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat uw kind is opgenomen op de afdeling neonatologie van het Wilhelmina Kinderziekenhuis. Wij vragen u om mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek. Daar leest u meer over in deze brief.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie te vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het UMC Utrecht. Het onderzoek vindt plaats op de afdeling neonatologie van het Wilhelmina Kinderziekenhuis. Voor dit onderzoek zijn 58 deelnemers nodig. Geïnccludeerde deelnemers waarbij sprake is van een incomplete studie interventie/periode, mogen vervangen worden door nieuw geïnccludeerde deelnemers.

De medisch ethische toetsingscommissie van het UMC Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat willen wij doen?

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het luisteren naar muziek goed kan zijn voor de ontwikkeling van een te vroeg geboren baby. We vergelijken baby's die wel naar muziek luisteren tijdens hun tijd in het ziekenhuis met baby's die niet naar muziek luisteren tijdens hun tijd in

het ziekenhuis.

Hierbij kijken wij naar de hersenen van de baby's (hoe groot is het hoofd, wat zien we op plaatjes van de hersenen en welke activiteit zien we in de hersenen). Ook kijken willen we graag gegevens noteren van uw kind zoals geboortegewicht en opnameduur. Dit is de zorg die we aan alle kinderen leveren en wordt niet anders door deze muziekstudie.

3. Waarom willen wij dit doen?

Eerdere onderzoeken hebben laten zien dat het voor te vroeg geboren baby's misschien goed kan zijn om naar muziek te luisteren. Het lijkt of muziek baby's rustig maakt. Ook zijn er onderzoeken die laten zien dat muziek goed is voor de hartslag en de hoeveelheid zuurstof in het bloed van de baby. Daarom willen we met dit onderzoek kijken of muziek de ontwikkeling van te vroeg geboren baby's beïnvloed. U kunt zelf gewoon doorgaan met zingen en/of voorlezen zoals u gewend was te doen voor uw kind.

4. Wat houdt meedoen in voor mij en mijn kind?

Kan mijn kind meedoen?

Eerst bepalen we of uw kind mee kan doen. De behandelend arts zal beslissen of uw kind mee kan doen aan het onderzoek. Dit doet hij op basis van zijn kennis van de gezondheidstoestand van uw kind.

Muziek

De helft van de kinderen luistert naar (1) instrumentale slaaplidjes die speciaal gemaakt zijn voor baby's en de andere helft van de kinderen luistert (2) niet naar muziek: deze kinderen vormen de zogenaamde controlegroep. Door middel van loting wordt bepaald in welke groep uw kind wordt ingedeeld. U en de onderzoeker weten niet in welke groep uw kind ingedeeld wordt.

Als u ervoor kiest om mee te doen aan het onderzoek, zal dat het volgende betekenen:

Er wordt geloot of uw kind in de interventiegroep valt of in de controlegroep. In de interventiegroep luistert uw kind minimaal 5 dagen, maar maximaal 15 dagen 1 keer per dag 8 minuten naar muziek. De controlegroep luistert niet naar muziek. Voor beide groepen geldt dat de kinderen bij start van het onderzoek, op dag 5, dag 10 en aan het einde

van de interventieperiode of eerder bij ontslag een echo en een EEG-opname gemaakt wordt als standaard zorg. Wat een echo en EEG-opname inhoud weet u wellicht al maar wordt uitgelegd in bijlage c onder aan deze informatiebrief.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat.

Onder het kopje 'Waarom willen wij dit doen' noemen wij kenmerken die wij willen vergelijken tussen de baby's die wel en niet naar muziek luisteren tijdens hun tijd in het ziekenhuis. De meeste gegevens worden standaard verzameld als uw kind in het ziekenhuis is, de EEG-opname voor dit onderzoek is anders dan gebruikelijk op de afdeling omdat wij ervoor kiezen uw kind niet extra te belasten en de EEG opname wordt daardoor gemeten met een mutsje wat geen pijn doet. Daarnaast gebruiken we standaard gegevens uit de zorg voor dit onderzoek.

5. Wat vragen we van u?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek;
- als uw contactgegevens wijzigen;
- als u denkt dat uw kind last heeft van de muziek.

6. Mogelijke nadelige effecten

We verwachten niet dat het luisteren naar muziek nadelige effecten zou kunnen hebben. Mogelijk kan muziek uw kind irriteren of onrustig maken. Als dit zo is wordt deze onmiddellijk gestaakt. De muziek is zo afgestemd dat deze niet te hard is. Het maken van een echo en EEG-opname is niet schadelijk voor een kind en heeft u wellicht al meegemaakt op de afdeling.

7. Verzet van uw kind

Het kan zijn dat uw kind zich tijdens het onderzoek verzet (niet meewerkt). De onderzoeker moet het onderzoek dan direct stoppen. Het is moeilijk om precies te omschrijven wat verzet is. Voor de start van het onderzoek wordt met u overlegd wat als verzet wordt gezien. De onderzoeker zal zich houden aan de "Gedragscode verzet minderjarige".

8. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Het luisteren naar muziek kan goed zijn voor uw kind, maar zeker is dat niet.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke ongemakken voor het kind door metingen die voor het onderzoek gedaan worden;
- de mogelijkheid dat bij maken van de echo of EEG van de hersenen nieuwe informatie over de gezondheid van uw kind worden ontdekt. Als dat zo is, informeren wij u hierover. U kunt dan met de arts bespreken wat dit inhoudt voor u en uw kind.

9. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt uw kind op de gebruikelijke manier behandeld. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Uw kind wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

10. Einde van het onderzoek

1. Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u zelf kiest om te stoppen;
- de arts beslist dat het beter is voor uw kind om deelname te stoppen;
- uw kind de afdeling neonatologie van het WKZ verlaat;
- het UMC Utrecht, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een

jaar na deelname. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen.

Voor dit onderzoek wordt geen vergoeding gegeven.

11. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden persoonsgegevens van u en uw kind, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum en gegevens over de gezondheid van uw kind. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van deze gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van de gegevens van uw kind

Om uw privacy en die van uw kind te beschermen krijgen uw gegevens een code. De naam en andere gegevens die u en uw kind direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoeksinstelling toegang krijgen tot uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur/monitor die voor het UMC Utrecht werkt of die door het UMC Utrecht is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

De gegevens van uw kind moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoeksinstelling.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van

belang is voor het onderzoek maar wel voor uw kind. Als dit belangrijk is voor de gezondheid van uw kind, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de behandelaar van uw kind. U kunt dan met uw specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van de persoonsgegevens van uw kind altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en, indien van toepassing, ook voor het bewaren en het gebruik voor toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen of klachten over uw rechten of de verwerking van de persoonsgegevens van uw kind, kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: UMC Utrecht, de Functionaris Gegevensbescherming. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

12. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren behandelende specialisten

Wij informeren de behandelende specialisten en uw huisarts dat u meedoet aan het onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij/zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Als u klachten heeft kunt u dit melden

aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. **Bijlage D**

De brief en het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze brief en de toestemmingsverklaring. Hartelijk bedankt voor uw aandacht!

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam **Muziek als Medicijn**

Dr A. van den Hoogen, Postdoc en senior onderzoeker

Dr J. Dudink, neonatoloog

Dr. M.L. Tataranno, neonatoloog

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. *Contactgegevens*
- B. *Informatie over de verzekering*
- C. *Echo en EEG*
- D. *Toestemmingsformulier(en)*

Bijlage A: Contactgegevens

Contact studie:

Dr. Agnes van den Hoogen ahoogen@umcutrecht.nl

Dr. Jeroen Dudink J.Dudink@umcutrecht.nl

Dr. M.L. Tataranno m.l.tataranno-2@umcutrecht.nl

Afdeling: neonatologie

Telefoon: (+31) 088 75 545 45

Onafhankelijke arts:

Naam: Dr. Daniël Vijlbrief d.c.vijlbrief@umcutrecht.nl

Afdeling: neonatologie

Telefoon: (+31) 088 75 545 45

Klachtenbemiddeling:

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-755 62 08. Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

Functionaris Gegevensbescherming:

privacy@umcutrecht.nl

Meer informatie is ook te vinden op de website van het UMC Utrecht:
<https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/privacy>

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft UMC Utrecht een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 7.500.000 zijn per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Echo en EEG

Echo

We kunnen met een echoapparaat een plaatje maken van de hersenen van het kind. Dit plaatje wordt eigenlijk op dezelfde manier gemaakt als de echo van de buik tijdens de zwangerschap. Er wordt een beetje gel op het hoofd van het kind gedaan, en vervolgens wordt er met de echokop voorzichtig heen en weer bewogen.

EEG-opname

De cellen van de hersenen praten continu met elkaar. Hierbij komen elektrische stroompjes vrij. Bij een EEG (electroencefalogram: elektrisch (electro-) plaatje (-gram) van de hersenen (-encephalo-)) worden er plaatjes op het hoofd geplaatst die deze stroompjes opvangen en doorgeven aan de computer. Dit zegt de onderzoeker iets over de activiteit in de hersenen. De plaatjes zitten in een muts, die bij het kind opgezet wordt. De muts is met veel draden verbonden aan de rest van de apparatuur. We meten 40-60 minuten.

Een EEG-opname met een mutsje

Bijlage D: Toestemmingsformulier ouders of voogd

Muziek als medicijn: het effect van muziek op de ontwikkeling van de premature neonaat

Naam proefpersoon (kind):

Geboortedatum: ___/___/

- Ik heb de informatiebrief voor de ouders/verzorgers gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat mijn kind meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de specialisten en huisarts die mijn kind behandelen dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist over onverwachte bevindingen die van belang kunnen zijn voor de gezondheid van mijn kind.
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor gebruik van de gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de gegevens van mijn kind op de onderzoeksinstelling nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn kind meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mijn kind na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van muziek als therapie bij pasgeborenen.

- Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: ___/___/

Naam ouder/voogd**:

Handtekening:

Datum: ___/___/

Ik verklaar hierbij dat ik bovengenoemde persoon/personen volledig heb

geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de ouder of voogd zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: ___/___/

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening

Datum: ___/___/

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

** Als het kind jonger dan 18 jaar is, ondertekenen de ouders die het gezag uitoefenen of de voogd dit formulier.

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.