

vestibulotoxiciteit als gevolg van tobramycine therapie bij patienten met cystic fibrosis

Gepubliceerd: 30-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Primair einddoel: bepalen van de prevalentie van vestibulotoxiciteit en evenwichtsstoornissen bij Cystic Fibrosis patienten met (veelvuldig) tobramycine gebruik. secundair einddoel: opstellen van een advies voor eventuele screening op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

vestibulotoxiciteit bij cystic fibrosis patienten

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

beschadiging van het evenwichtsorgaan, evenwichtsstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aminoglycoside, cystic fibrosis, tobramycine, vestibulotoxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire effectiviteitsparameter is wel of geen vestibulaire schade.

Secundaire uitkomstmaten

secundaire effectiviteitsparameter is wel of geen evenwichtsklachten wat ten grondslag ligt aan vestibulaire schade.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bekend en beschreven is de cochleo-, vestibulo- en nefrotoxiciteit van aminoglycosiden. Met name de cochleotoxiciteit geniet klinische bekendheid en om deze reden worden patiënten met veelvuldig aminoglycosiden gebruik, waaronder Cystic Fibrosis patiënten, regelmatig gescreend op hoge tonen verlies middels een (hoge tonen) audiogram. De vestibulotoxiciteit van aminoglycosiden, daarentegen, is met name in vitro en op experimentele basis onderzocht en beschreven. Onderzoek naar vestibulotoxiciteit in vivo, en dan met name in humans, laat de literatuur, behoudens wat casuïstiek, nog te wensen over. Deze studie is opgezet om de consequenties van regelmatig aminoglycoside gebruik op vestibulotoxiciteit te onderzoeken in een klinische setting. Omdat patiënten met Cystic Fibrosis regelmatig behandeld worden aminoglycosiden vormen deze patiënten een interessante onderzoekspopulatie.

Onze hypothese is dat Cystic Fibrosis patiënten na tobramycine gebruik een verhoogd risico hebben op vestibulaire toxiciteit. Derhalve moeten alle CF patiënten voor, tijdens of na een kuur tobramycine niet alleen gescreend worden cochleotoxiciteit, maar ook op vestibulotoxiciteit.

Doel van het onderzoek

Primair einddoel:

bepalen van de prevalentie van vestibulotoxiciteit en evenwichtsstoornissen bij Cystic Fibrosis patienten met (veelvuldig) tobramycine gebruik.

secundair einddoel:
opstellen van een advies voor eventuele screening op vestibulotoxiciteit bij
patienten met (veelvuldig) tobramycine gebruik zoals Cystic Fibrosis patienten.

Onderzoeksopzet

observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting van de patient zal zijn een ENG onderzoek (45 min)
Voorafgaand zal de patient gevraagd worden een vragenlijst in te vullen (5
min), waarna de patient een consult krijgt bij een onafhankelijk KNO-arts. Deze
kijkt met de microscoop in beide oren en voert basaal lichamelijk
evenwichtsonderzoek uit (10 min).

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2445 CH Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
2445 CH Den Haag
Nederland

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)

patiënten met CF die momenteel (poli)klinisch bekend zijn in het Hagaziekenhuis en die een of meerdere keren met tobramycine intraveneus zijn behandeld en al eerder een audiogram hebben laten maken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten die eerder behandeld zijn met andere soort(en) intraveneuze aminoglycosiden dan tobramycine
patienten die momenteel worden behandeld met tobramycine.
patienten met perforatie in een van beide trommelvliezen
patienten met een radicaalholte

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2006

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL13333.098.06