

Betrouwbaarheid en validiteit van de VragenLijst Extreme Kokhalsreflex (VLEK) - ontwikkeling van een meetinstrument voor kokhalsproblematiek in een tandheelkundige behandelsetting

Gepubliceerd: 22-12-2006 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Doel van dit onderzoek is de ontwikkeling van een valide en betrouwbaar meetinstrument dat in staat is te onderscheiden in welke mate de kokhalsreflex van een patiënt een tandheelkundige behandeling in de weg staat, en dat in staat is het effect van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30318

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Betrouwbaarheid en validiteit van de VragenLijst Extreme Kokhalsreflex

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kokhalsproblematiek in een tandheelkundige behandelsetting

Aandoening

psychogene en somatogene kokhalsproblematiek

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kokhalsproblematiek, meetinstrument, tandheelkunde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschil scores op de VLEK tussen de verschillende groepen

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil tussen scores op de VLEK en die op de andere lijsten
- Verschil in score tussen groep 1 en groep 2
- Verschil in score binnen groep 1, tussen behandelconditie en *standaard informatie behandeling*conditie
- Verschil in score per conditie tussen de verschillende meetmomenten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het kader van een efficiënte en zorgvuldige intake vullen mensen die verwezen zijn naar het Centrum voor Bijzondere Tandheelkunde (CBT) van het UMCG voorafgaand aan de kennismaking een pakket vragenlijsten in, gericht op algemene gezondheidstoestand, eventuele psychosomatische klachten en op hun tandheelkundige angst. De informatie uit deze lijsten helpt de behandelaar tijdens het eerste gesprek gerichte vragen te stellen.

Het CBT behandelt regelmatig mensen met kokhalsproblematiek: deze mensen kunnen niet of nauwelijks worden onderzocht en behandeld, waarbij ook het aanmeten of dragen van een prothese problematisch kan zijn. Zij krijgen kokhalsneigingen zodra zij dichtbij of in mond worden aangeraakt, soms tot braken aan toe. Een

vragenlijst voor deze problematiek ontbreekt echter, zowel in Nederland als in het buitenland. Er is dan ook behoefte aan een instrument dat enerzijds in staat is onderscheid te maken tussen mensen die vanwege hun kokhalsreflex niet of nauwelijks een tandheelkundige behandeling kunnen ondergaan, en mensen die daar geen problemen mee hebben. Anderzijds bestaat behoefte aan een instrument dat in staat is een effect van psychologische behandeling van deze problematiek vast te stellen.

Een dergelijk instrument zou een nuttige en nodige aanvulling vormen op het huidige vragenlijstenpakket ten behoeve van de intake.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is de ontwikkeling van een valide en betrouwbaar meetinstrument dat in staat is te onderscheiden in welke mate de kokhalsreflex van een patiënt een tandheelkundige behandeling in de weg staat, en dat in staat is het effect van een kokhalsbehandeling te evalueren.

Onderzoeksopzet

Driemaalige afname van vijf schriftelijke vragenlijsten, gecombineerd met een viermalige uitvoering van een kort onderzoek rond- en in de mond.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide experimentele groepen krijgen standaardinformatie in groepsverband, 30 minuten. Een groep van 20 mensen met kokhalsproblematiek krijgt een psychologische behandeling van 5 x 3 kwartier, bestaande uit graduele exposure in vivo.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijsten vergt ongeveer een half uur per keer. Het onderzoekje rond- en in de mond duurt ongeveer vijf minuten. Zodra de proefpersoon hierbij tekenen van kokhalzen vertoont, wordt de betreffende handeling door de tandarts gestopt.

Al met al betekent deelname aan dit onderzoek voor een proefpersoon een geringe tijdsinvestering en zijn er redelijkerwijs geen risico's. De behandeling ter vermindering van de kokhalsproblematiek kent geen medisch risico, mede gelet op het exclusie criterium: ASA-score hoger dan 2.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

postbus 30.001
9700 RB Groningen
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)

controle groep: mensen die zichzelf beschouwen als iemand zonder kokhalsproblemen
experimentele groep: mensen die weten of inschatten dat tandheelkundige behandeling door hun kokhalsprobleem wordt belemmerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

mensen met een verstandelijke handicap
mensen die de Nederlandse taal onvoldoende beheersen

mensen jonger dan 18 jaar
mensen die eerder een VLEK hebben ingevuld
mensen met een ASA score hoger dan 2.
mensen die meer dan 50 kilometer van de onderzoekscentra wonen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2007
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2006
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	NL11306.042.06