

Het meten van de vestibulaire functie en het evenwicht bij patiënten met een vestibulair schwannoom. - Een haalbaarheidsonderzoek naar het gebruik van een bewegingsplatform, versnellingsmeters en een voetdrukmeetsysteem -

Gepubliceerd: 18-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van deze pilotstudie is om te bepalen in hoeverre het bewegingsplatform, de versnellingsmeters en een voetdrukmeetsysteem gebruikt kunnen worden bij toekomstig onderzoek bij patiënten met vestibulaire problematiek. Ten aanzien van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31746

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meten van vestibulaire functie en evenwicht.

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

brughoeftumor, vestibulair schwannoom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bruikbaarheid, Evenwicht, Vestibulair schwannoma, Vestibulaire functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid om door middel van een bewegingsplatform de vestibulaire functie te meten en door middel van versnellingsmeters en een voetdruksysteem het evenwicht te meten bij patiënten met een vestibulair schwannoom. Hiervoor worden zelf ontwikkelde vragenlijsten voor gebruikt.

Vestibulaire functie: bewegingsplatform

Evenwicht: Berg balans schaal, versnellingsmeters, voetdrukmeetsysteem

Secundaire uitkomstmaten

Van de patiënten worden algemene patientkarakteristieken (o.a. leeftijd, geslacht) en ziektespecifieke items (o.a. tumorgrootte) genoteerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vestibulaire aandoeningen hebben een grote impact op de alledaagse activiteiten. Geschat wordt dat 40% van de mensen boven de 40 jaar

evenwichtsproblemen en duizeligheidsklachten ondervinden waarvan 35-55% een perifere vestibulaire stoornis heeft. Ondanks dat vestibulaire revalidatie wordt aanbevolen als behandeling voor patiënten met vestibulaire problematiek zijn de resultaten wisselend. Mogelijke redenen hiervoor zijn dat de huidige diagnostische tests voor het bepalen van de vestibulaire functie en het evenwicht niet optimaal zijn, waardoor er geen goede patiëntselectie plaatsvindt, en er onvoldoende inzicht is in het effect van vestibulaire revalidatie op het herstelproces na een vestibulaire stoornis. Een oplossing is het inzetten van nieuwe meetmethoden om de vestibulaire functie en het evenwicht tijdens staan en lopen beter te kunnen meten. Hiervoor dient eerst aangetoond te worden of de nieuwe meetmethoden praktisch toepasbaar zijn voor patientmetingen en of ze een groter discriminerend vermogen hebben dan de huidige diagnostische tests.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilotstudie is om te bepalen in hoeverre het bewegingsplatform, de versnellingsmeters en een voetdrukmeetsysteem gebruikt kunnen worden bij toekomstig onderzoek bij patiënten met vestibulaire problematiek. Ten aanzien van de bruikbaarheid worden twee aspecten geëvalueerd: 1) de praktische haalbaarheid en 2) het discriminerend vermogen van de meetinstrumenten.

Vraagstellingen:

1. Is het praktisch haalbaar om bij patiënten met een vestibulair schwanoom
 - de vestibulaire functie te meten met een bewegingsplatform?
 - het evenwicht te meten door middel van versnellingsmeters?
 - het evenwicht te meten met een voetdrukmeetsysteem?
2. Kan een bewegingsplatform (ten aanzien van de vestibulaire functie), en versnellingsmeters en een voetdrukmeetsysteem (ten aanzien van het evenwicht) beter dan de huidige meetmethoden onderscheid maken tussen:
 - gezonde proefpersonen en patiënten met een vestibulair schwanoom?
 - patiënten met een vestibulair schwanoom onderling?

Onderzoekopzet

Het onderzoek is een crossectioneel onderzoek. Bij 5 patiënten met vestibulair schwanoom en evenwichtsproblemen die bestralingstherapie krijgen en bij 5 gezonde controles wordt de vestibulaire functie en het evenwicht tijdens staan en lopen gemeten. De vestibulaire functie wordt bepaald dmv huidige klinische tests (anamnese en MRI) en dmv een bewegingsplatform. Het evenwicht wordt bepaald dmv huidige klinische test (Berg balans schaal) en dmv versnellingsmeters en een voetdrukmeetsysteem. Middels vragenlijsten voor patienten en onderzoekers wordt de praktische haalbaarheid geëvalueerd.

Inschatting van belasting en risico

Het vestibulaire onderzoek en het evenwichtsonderzoek zijn niet pijnlijk of gevaarlijk.

De contactlenzen worden na toediening van een druppeltje mimins (oxybuprocaine) op het oog gezet. Met deze techniek bestaat ruim 25 jaar ervaring. Eventuele ontstane duizeligheidsklachten door vestibulaire onderzoek verdwijnen weer snel.

Bij alle evenwichtsmetingen houdt een onderzoeker/therapeut de patiënt continu in de gaten. Het risico op vallen is daarmee verwaarloosbaar. Bij patiënten met een sterk verminderde balans worden geen metingen verricht met de ogen dicht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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 vestibulair schwannoom
- draaiduizeligheid
- evenwichtsproblemen
- geen cerebellum problemen
- Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met vestibulair schwannoom waarbij behandeling geen bestraling is
- hartproblemen
- zwangerschap
- het niet begrijpen van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2008
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	NL20322.078.08