

Verbetering van fixatie van automatische spreekkleppen door middel van een externe hals beugel bij gelaryngectomeerde patiënten die gebruik maken van hands-free spraak: in kaart gebracht met 3D stereophotogrammetrie.

Gepubliceerd: 23-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In een van onze pilot studies lijkt de externe halsbeugel veel van de druk die ontstaat bij handsfree spraak op te vangen. Om te onderzoeken in welke mate de beugel daadwerkelijk ook gebruikt wordt bij gelaryngectomeerde patiënten is het noodzaak om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32779

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ondersteuning van een automatische spreekklep dmv halsbeugel.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

post operatieve spraak rehabilitatie verbetering, spraakherstel na operatie van strottenhoofdanker

Aandoening

Post operatieve spraak rehabilitatie bij gelaryngectomeerden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Intern budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D stereophotogrammetrie, automatische spreekklep, externe halsbeugel, Stomale fixatie problemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van toevoegen van de externe halsbeugel aan bestaande fixatie door middel van pleisters afgezet tegen het aantal pleister gebruik en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Relatie tussen diepte van het stoma ten opzichte van fixatieproblemen van pleisters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een totale larynxextirpatie (TLE) hebben ondergaan worden post operatief niet alleen geconfronteerd met het herstel van de operatieve ingreep zelf, maar ook in zeer sterke mate met het herstel van spraak. Tegenwoordig is tracheo-oesofagale spraak de gouden standaard bij post operatieve spraakrehabilitatie. De patiënten gebruiken een spreekknoopje om lucht van de trachea naar oesofagus te verplaatsen en brengen deze lucht vervolgens in trilling in de neopharynx. Het afdichten van het tracheostoma is noodzakelijk

om te kunnen spreken. Veel gelaryngectomeerde patiënten vinden het bezwaarlijk om één hand op te offeren tijdens spraak en om tevens hun handicap aan te wijzen.

Om dit probleem op te lossen is er enkele jaren geleden een *hands-free* spreekklep ontwikkeld waarmee gelaryngectomeerde patiënten automatisch hun stoma af kunnen dichten tijdens spraak. Hierdoor is digitale occlusie niet meer nodig. De ontwikkeling van de *hands-free* spreekklep leek in eerste instantie veelbelovend maar veelvuldig gebruik bleef toch uit. Dit is met name te verklaren doordat de fixatie van een *hands-free* spreekklep rondom het tracheostoma voor veel patiënten problematisch verloopt. Patiënten met dieper gelegen stoma's hebben moeite om de *hands-free* spreekklep goed te bevestigen. Een automatische spreekklep functioneert beter in combinatie met een oppervlakkig stoma dan met een dieper gelegen stoma. Sterkere lijm, experimentele implanteerbare hulpmiddelen of andere fixatiepleisters hebben tot nu toe niet het gewenste resultaat gehad.

Om de fixatie van automatische spreekkleppen te ondersteunen en verbeteren is er een externe halsbeugel ontwikkeld die een deel van de mechanische druk opvangt die ontstaat bij spreken met een automatische spreekklep.

Doel van het onderzoek

In een van onze pilot studies lijkt de externe halsbeugel veel van de druk die ontstaat bij handsfree spraak op te vangen. Om te onderzoeken in welke mate de beugel daadwerkelijk ook gebruikt wordt bij gelaryngectomeerde patiënten is het noodzaak om deze beugel klinisch te testen. Het in kaart brengen van de stoma anatomie door middel van 3D stereofotogrammetrie kan mogelijk een relatie tussen de mate van fixatieproblemen van de pleister en met de diepte van het stoma aantonen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve klinische cross-over trial in een universitair medisch centrum (UMC St Radboud).

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15
6500 HB
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15
6500 HB
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)

Gezonde gelaryngectomeerde patiënten minimaal 6 maanden post operatief die gebruik maken van een spreekknopje en derhalve van tracheoesofagale spraak.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zieke ongemotiveerde patiënten. Of patiënten met een allergie voor pleisters.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-02-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL31182.091.09