

hoofd-hals-paragangliomen en slaap gerelateerde klachten

Gepubliceerd: 04-02-2009 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

het nader in kaart brengen van slaap gerelateerde klachten , vooral bij diegenen met een GCT. Patiënten zullen in groepen onderverdeeld worden op basis van het hebben van een enkelzijdige, danwel dubbelzijdige GCT. Verder zal er een onderverdeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neoplastische en ectopische endocrinopathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32807

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

paragangliomen en slaap

Aandoening

- Neoplastische en ectopische endocrinopathieën

Synoniemen aandoening

glomustumor carotis lichaampje tumor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carotid body resectie, paragangliomas, slaap, slaap-apneu

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

slaapregistratie dmv polysomnografie

slaapdagboek en slaapvragenlijsten

slaapregistratie dmv actigrafie

vigilantie dmv SART

resting energy expenditure

24 uren bloeddruk en polsritme

kwaliteit van leven vragenlijsten

chemoreflexmeting

longfunctieonderzoek

plasma-onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met hoofd-hals-paragangliomen hebben aanzienlijke slaap gerelateerde klachten. De aanwezigheid van glomus caroticum tumoren (GCT) is geassocieerd met een toegenomen slaperigheid overdag. Het glomus caroticum is een chemoreceptor dat de arteriële zuurstofspanning meet en bijdraagt aan de ademhalingsregulatie. Een GCT zou een functieverstoring van de chemoreceptor kunnen veroorzaken, met als gevolg een minder adequate ventilatoire respons bij hypoxie. Dit zou bij kunnen dragen aan een toename van slaperigheid overdag bij patiënten met hoofd-hals-paragangliomen, met name bij degenen met GCT.

Doel van het onderzoek

het nader in kaart brengen van slaap gerelateerde klachten , vooral bij diegenen met een GCT. Patiënten zullen in groepen onderverdeeld worden op basis van het hebben van een enkelzijdige, danwel dubbelzijdige GCT. Verder zal er een onderverdeling gemaakt worden naar het al dan niet geopereerd zijn aan deze enkel-/ dubbelzijdige GCT.

Onderzoeksopzet

de studie is cross-sectioneel van opzet , om de oorzaken van slaap gerelateerde klachten te onderzoeken, middels polysomnografie. Er zullen vier groepen patiënten en een controle-groep onderzocht worden:

groep 1: patiënten met een eenzijdige glomus caroticum tumor (GCT)

groep 2: patiënten met dubbelzijdige GCT

groep 3: patiënten die eenzijdig geopereerd zijn voor een GCT

groep 4: patiënten die dubbelzijdig geopereerd zijn voor een GCT

groep 5: gezonde controles

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie betekent voor de patiënten en de controlegroep dat deze eenmaal worden opgenomen voor slaapregistratie, eenmaal een bezoek aan het LUMC brengen voor instructie van de thuisregistratie, gedurende een nacht thuis de slaap registreren, twee weken een actiwatch zullen dragen en nog eenmaal het LUMC bezoeken om de apparatuur terug te brengen van de slaapregistratie thuis. Alle metingen zijn non-invasief en veilig.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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 glomus caroticum tumor

informed consent

wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap

gediagnosticeerde slaapstoornis

instabiele regulatie van bloeddruk op het gebied van medicatieregulatie

chronisch gebruik van slaapmiddelen

psychotrope medicatie

aanwezigheid van een bijkomend paraganglioom in thorax, abdomen of pelvis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-02-2009

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

NL24518.058.08