

Een studie naar de effecten van radiotherapie op de gehoorfunctie van patiënten met unilaterale parotistumoren

Gepubliceerd: 29-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1. Het bepalen van de incidentie van klinisch relevant gehoorverlies bij patiënten die postoperatief zijn bestraald in verband met een parotistumor. 2. Het bepalen van factoren die van invloed zijn op bovengenoemd gehoorverlies, met name het effect...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aandoeningen van het oor NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32836

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RTototox

Aandoening

- Aandoeningen van het oor NEG

Synoniemen aandoening

ototoxiciteit gehoorsverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gehoorsverlies, parotistumoren, radiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gehoorsverlies (behandelde zijde in vergelijking met niet-behandelde zijde)

Invloed van patient-, tumor- en bestralingsparameters op eventueel gehoorsverlies.

Sociale impact van een eventueel gehoorverlies

Secundaire uitkomstmaten

Invloed van patient-, tumor- en bestralingsparameters op eventueel gehoorsverlies.

Sociale impact van een eventueel gehoorverlies

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gehoorsverlies treedt op bij ongeveer 30% van de patienten die behandeld worden met chirurgie en radiotherapie voor een parotistumor. het optreden van gehoorsverlies blijkt afhankelijk te zijn van de bestralingsdosis in het gehoororgaan. Met de verbeterde bestralingstechnieken is het te verwachten dat het gehoorsverlies minder zal zijn.

Doel van het onderzoek

1. Het bepalen van de incidentie van klinisch relevant gehoorverlies bij patiënten die postoperatief zijn bestraald in verband met een parotistumor.
2. Het bepalen van factoren die van invloed zijn op bovengenoemd gehoorverlies, met name het effect van een aantal radiotherapie-parameters.
3. Het bepalen van de dagelijkse handicap van een eventueel gehoorverlies.

Onderzoeksopzet

Met behulp van audiometrie en een vragenlijst zal het gehoorsverlies worden gemeten. De gemiddelde dosis op het middenoor, cochlea en buis van Eustachius zullen worden bepaald met een CT-planningssysteem.

Inschatting van belasting en risico

Routine audiometrie en een vragenlijst worden gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

1. Patiënten met een benigne of maligne parotistumor
2. Unilaterale behandeling door middel van chirurgie en postoperatieve radiotherapie
3. Behandelperiode vanaf 01-01-2000
4. In opzet curatieve behandeling
5. Geen andere mogelijk ototoxische behandeling (zoals chemotherapie)
6. Geen tekenen van recidief en/of metastasen op afstand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Preexistent asymmetrisch gehoorsverlies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2009

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2009

Soort: Eerste indiening

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	NL29529.029.09