

Inhalatie klep

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel is het verschil in spraakwaliteit te bepalen van de nieuwe spreekklep ten opzichte van de op dit moment meest gebruikte (Atos) spreekklep.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inhalatie Klep

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

tracheostoma

Aandoening

medisch hulpmiddel voor mensen na laryngectomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hands-Free, Inhalatie, Speech, Tracheostoma klep

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in spreekvermogen (de maximale fonatietijd vermenigvuldigd met de maximale luidheid van spreken) tussen de oude en nieuwe spreekklep.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in het maximale aantal woorden wat in een adem kan worden gesproken, vergeleken tussen de oude en nieuwe spreekklep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een totale laryngectomie (TLE) is de standaard techniek voor de behandeling van vergevorderd larynxcarcinoom. Tijdens deze procedure wordt de trachea doorgenomen en bevestigd aan een gat (tracheostoma) aan de basis van de hals. Als deel van het rehabilitatie proces wordt er een shunt klep in het tracheostoma geplaatst tussen de trachea en oesofagus. Slijmvlies aan de bovenzijde van de oesofagus wordt in trilling gebracht en fungeert als grondtoon voor de stemgeving. Een aantal patiënten gebruikt een tracheostoma klep om handenvrije spraak mogelijk te maken.

De afdeling biomaterialen van de faculteit geneeskunde in het UMCG heeft een nieuwe tracheostoma klep ontwikkeld. Met deze klep is continue spraak mogelijk.

Doel van het onderzoek

Het doel is het verschil in spraakqualiteit te bepalen van de nieuwe spreekklep ten opzichte van de op dit moment meest gebruikte (Atos) spreekklep.

Onderzoeksopzet

De pilot studie is a RCT met een a crossover design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een nieuwe spreekklep ontwikkeld door de afdeling biomaterialen van de faculteit geneeskunde in het UMCG.

Inschatting van belasting en risico

Er zal eenmalig 60 minuten onderzoek worden gedaan, in aansluiting op hun reguliere (periodieke) bezoek aan de poli KNO.

De belasting voor de patient is minimaal. De testen zijn niet invasief en er zijn geen extra verwachte risico's door meedoen aan de studie. Geen patient heeft de nieuwe spreekklep ooit geprobeerd en het is mogelijk dat ze hiervan met voordeel ondervinden doordat zij een meer comfortabele spraak kunnen hebben.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

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 tussen de 45 en 70 jaar die in het verleden een totale laryngectomie hebben ondergaan ivm keelkanker en een tracheo-oesofageale shunt (ook wel spraak-button) gebruiken om te spreken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met ulceratie, infectie of metastase rond of in het stoma of ernstige ademhalingsproblemen. In het algemeen patiënten die in een dusdanig slechte conditie zijn dat meedoen aan het onderzoek een te grote belasting is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-10-2009
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	tracheostoma klep
-----------------	-------------------

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL23245.042.09