

Stemplooiafwijkingen na kortdurende intubatie

Gepubliceerd: 08-11-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Eerste doel: het documenteren van de aanwezigheid van stemplooiafwijkingen en het categoriseren hiervan naast het beoordelen van klachten aan de stem na kortdurende intubatie. Tweede en derde doel: het bestuderen van het patroon of type van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34031

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stemplooiafwijkingen na intubatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG

Synoniemen aandoening

stemand afwijkingen

Aandoening

stemklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intubatie, pathologie, stemplooien

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stemplooi pathologie gedocumenteerd met videolaryngostroboscopie, stemanalyse en gevalideerde vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Langdurige en spoedintubaties kunnen schade veroorzaken aan de stemplooien. Patienten klagen ook over heesheidsklachten na kortdurende intubatie. Er is echter weinig bekend over de invloed van kortdurende intubatie op de stemplooien. Het doel van de studie is te inventariseren welke afwijkingen er ontstaan na kortdurende intubatie.

Doel van het onderzoek

Eerste doel: het documenteren van de aanwezigheid van stemplooiafwijkingen en het categoriseren hiervan naast het beoordelen van klachten aan de stem na kortdurende intubatie.

Tweede en derde doel: het bestuderen van het patroon of type van stemplooietsel en het identificeren van mogelijke risicofactoren. Het relateren van post-operatieve heesheid aan het videolaryngostroboscopisch beeld.

Onderzoeksopzet

Een gestructureerde observationele studie ter documentatie van de aanwezigheid

van stemplooiafwijkingen naast het afnemen van Qualiteit van leven vragenlijsten.

Naar aanleiding van de bevindingen kunnen studies ontwikkeld worden ter optimalisatie van de intubatietechnieken en materialen.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen wordt gevraagd een Qualiteit van Leven vragenlijst in te vullen betreffende hun stem. Daarna wordt een acoustische analyse verricht van het stemgeluid. Hiervoor wordt een microfoon met een beugel op het hoofd geplaatst en wordt gevraagd 3x een 'a' te zeggen.

Als laatste wordt een videolaryngostroboscopia verricht van de stemplooien.

Hiertoe steekt de proefpersoon zijn tong uit, die wordt gevat door de onderzoeker. Dan wordt een rigide optiek over de tong geschoven die om de hoek kijkt (90 graden camera) richting de stemplooien. De proefpersoon wordt gevraagd een 'i'- geluid te maken.

Dit onderzoek wordt 2x herhaald

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ
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)

Alle volwassen patiënten, mannelijk en vrouwelijk, die een electieve ingreep ondergaan onder algehele anaesthesie waarvoor endotracheale intubatie of larynxmasker beademing nodig is. Kortdurende intubatie is gedefinieerd als korter dan 3 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bovenste luchtweg en hals operaties. Procedures waarna het zicht op de larynx wordt bemoeilijkt. Ingrenen die langer duren dan 3 uur.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-06-2011

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27083

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	2549
CCMO	NL33665.068.10
OMON	NL-OMON27083