

Preventieve slikoefeningen om persisterende dysphagie na curatieve (vhemo)-radiatie in hoofd-halskanker te voorkomen

Gepubliceerd: 18-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van dit project is het onderzoeken in hoeverre oefeningen voor, tijdens en vlak na behandeling, bijdragen aan de preventie van spraak-, slik- en schouderklachten na behandeling van hoofd-halskanker. Een nieuw oefenprogramma is ontwikkeld dat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36292

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSE / Halszaken

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker, schouderproblemen, slik-, spraak-

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fonds Nuts Ohra / KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoofd-halskanker, schouderproblemen, slikproblemen, spraakproblemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

RTOG/EORTC late radiation morbidity scoring schema for Dysphagia

(slikproblemen)

Secundaire uitkomstmaten

RTOG acute slikproblemen

sondevoedingafhankelijk 6 maanden na (chemo-)radiatie

kwaliteit van leven vragenlijsten:

- EORTC QLQ-H&N35

- SWALQOL

- SHI

- SDQ

- EORTC QLQ-C30

- EuroQol-5D

- HADS

mondfunctie, spraakkwaliteit en schouderfunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Per jaar wordt er in Nederland bij ongeveer 2600 mensen hoofd-halskanker vastgesteld. Kleinere tumoren worden middels chirurgie of radiotherapie behandeld. Grotere tumoren worden middels een combinatie van chirurgie en radiotherapie of chemoradiatie behandeld. Patienten met met hoofd-halskanker

hebben naast klachten als vermoeidheid, pijn en emotionele problematiek, ook vaak schouderklachten en spraak- en slikproblemen die tot verminderde sociale contacten kunnen leiden en een grote impact hebben op het dagelijks leven. Zowel chirurgische als (chemo)-radiotherapeutische behandeling kan tot het ontstaan van deze spraak-, slik- en schouderklachten leiden. Deze klachten komen bij 50-80% van de patiënten voor (afhankelijk van de locatie van de primaire tumor in het hoofd-halsgebied en de behandeling). Soms worden deze klachten in de loop van de tijd minder, maar in veel gevallen zijn de klachten blijvend van aard. Logopedie is de aangewezen interventie voor spraak- en slikproblematiek en fysiotherapie voor schouderklachten, maar deze worden momenteel pas laat ingezet, meestal een aantal maanden na de oncologische behandeling. Er is bewijs dat logopedische oefeningen voor, tijdens of vlak na de behandelingen spraak- en slikklachten kunnen voorkomen of verminderen en dat vroege inzet van schouderoefeningen schouderklachten na oncologische behandeling kunnen verminderen, maar betrouwbare studies naar de effectiviteit ontbreken echter.

Doel van het onderzoek

Doel van dit project is het onderzoeken in hoeverre oefeningen voor, tijdens en vlak na behandeling, bijdragen aan de preventie van spraak-, slik- en schouderklachten na behandeling van hoofd-halskanker. Een nieuw oefenprogramma is ontwikkeld dat patiënten zelfstandig thuis kunnen uitvoeren voor, tijdens en vlak na behandeling om spraak-, slik- en schouderklachten bij patiënten na behandeling van hoofd-halskanker te voorkomen.

Onderzoeksopzet

prospectieve cohort studie (fase 2) met historische controlegroep (stage I-IV hoofd-halskankerpatiënten, N=146, 1 juni 2008 - heden)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het begeleid zelfhulpprogramma PSE (Halszaken) bestaat uit oefeningen voor hoofd, hals en schouders en spraak- en slikoefeningen. Het oefenprogramma duurt ongeveer 15 minuten en moet drie maal per dag uitgevoerd worden. De patient voert dit oefenprogramma gedurende 12 weken in de thuissituatie uit en houdt een dagboek bij. Er vindt wekelijks coaching via e-mail of per telefoon plaats door een logopedist

Inschatting van belasting en risico

Het begeleid zelfhulpprogramma PSE (Halszaken) bestaat uit oefeningen voor hoofd, hals en schouders en spraak- en slikoefeningen. Er zijn geen risico's voor de patiënt aan dit onderzoek verbonden. Het voornaamste ongemak is de tijd die de patiënt beschikbaar moet stellen voor het uitvoeren van de oefeningen. Het oefenprogramma duurt ongeveer 15 minuten en moet drie maal per dag

uitgevoerd worden. De patient voert dit oefenprogramma gedurende 12 weken in de thuissituatie uit en houdt een dagboek bij.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
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)

Hoofd-halskanker, met de primaire tumor in de mond-keelholte, hypopharynx, nasopharynx en larynx of patienten met lymfekliermetastasen van een onbekend primaire tumor Stage I - IV (UICC stageringssysteem 2002)

curatieve RT met of zonder chemotherapie / cetuximab

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige cognitieve beperking
niet beheersen van de nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-07-2011
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL34952.029.11