

Smaak, spraak en oro-faciale groei na operaties aan de tong: een functioneel uitkomst onderzoek bij patiënten met Beckwith-Wiedemann Syndroom na chirurgische tongverkleining

Gepubliceerd: 11-10-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is om de lange termijn uitkomsten te onderzoeken in patiënten met het syndroom van Beckwith Wiedemann die een tongverkleinende operatie hebben ondergaan aan onze afdeling, aan de hand van simpele, non-invasieve, meetmethodes...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TASTE follow-up studie

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Congenitale macroglossie, lekenterm: aangeboren grote tong

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: persoonlijke subsidie van uitvoerend onderzoeker

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beckwith Wiedemann Syndroom, Macroglossie, Tongue Chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in uitkomst van de smaaktest, spraaktest en oro-faciale ontwikkeling zullen worden gescoord en geevalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De lange termijn uitkomsten na tong verkleinende chirurgie bij patienten met het syndroom van Beckwith Wiedemann is spaarzaam en veelal subjectief in de huidige literatuur. De voornaamste beperkingen bij het onderzoeken van de smaak, spraak en oro-faciale ontwikkeling blijken voornamelijk te bestaan uit het beperkt aantal patienten en het gebrek aan objectieve gevalideerde methodes voor het meten van de tongfunctie na chirurgie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de lange termijn uitkomsten te onderzoeken in patienten met het syndroom van Beckwith Wiedemann die een tongverkleinende operatie hebben ondergaan aan onze afdeling, aan de hand van simpele, non-invasieve, meetmethodes. Hiermee hopen we meer inzicht te krijgen met betrekking tot de voordelen en mogelijke nadelen na tongverkleinende chirurgie.

Onderzoekopzet

Een retrospectieve observationele case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen eenmaal onze polikliniek bezoeken. De risico's zijn verwaarloosbaar en de belasting minimaal. We zijn genoodzaakt om kinderen te includeren in deze studie omdat het syndroom van Beckwith Wiedemann een zeldame aandoening is met als gevolg een zeer beperkt aantal potentiële deelnemers die al dan niet aan hun tong zijn geopereerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Schriftelijke toestemming
- Voorgeschiedenis van macroglossie
- Voor de controle groep geldt inclusie voor patienten met het syndroom van Beckwith-Wiedemann syndroom die geen chirurgische tongverkleining zijn ondergaan
- 5 jaar $\leq$ leeftijd $\leq$ 20 jaar gedurende deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mentale beperking(en)
- History or presence of a medical condition that can influence speech, such as cleft palate, hearing problems or other problems that can potentially cause a developmental delay
- History or presence of a medical condition that can potentially influence taste perception
- History or presence of a medical condition that can potentially influence normal dento-alveolar development

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	50

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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

NL35313.018.11