

Dysfagie bij de ziekte van Huntington. De ontwikkeling van een dysfagieschaal voor patiënten met de ziekte van Huntington.

Gepubliceerd: 02-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen van een gevalideerde schaal, die de ernst van de slikstoornis in de drie verschillende fasen van de ziekte van Huntington in kaart zal brengen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37730

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dysfagie bij de ziekte van Huntington.

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Dysfagie; slikstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Jacques en Gloria Gossweiler foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dysfagie, vragenlijst, ziekte van Huntington

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de schaal te valideren worden de volgende uitkomstmaten gebruikt:

- videofluoroscopie om eventuele slikproblemen te ontdekken
- Swallowing Disturbance Questionnaire (SDQ) en de Eating Assessment Tool (EAT-10) om convergente constructvaliditeit te meten
- hetero anamnestic: partners of mantelzorgers worden gevraagd onafhankelijk van de patient de vragenlijsten in te vullen

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met de ziekte van Huntington krijgen gedurende het ziekteproces te maken met slikstoornissen. Slikstoornissen beïnvloeden vaak de kwaliteit van leven, maar kunnen ook lichamelijke gevolgen hebben, zoals het krijgen van een longontsteking. Uit onderzoek is gebleken dat meer dan de helft van de patiënten overlijdt aan een longontsteking ten gevolge van verslikken. Het is daarom belangrijk om de slikproblemen, en het verloop hiervan bij deze ziekte in beeld te krijgen. Gedurende dit onderzoek wordt een schaal ontwikkeld, die de ernst van de slikstoornis, specifiek voor de ziekte van Huntington in kaart zal brengen. Wanneer bekend is wat het verloop van het slikken in de verschillende fasen van de ziekte van Huntington is, kunnen interventiestudies gestart worden. Ook kunnen patiënten beter behandeld worden omdat er meer bekendheid is over de precieze aard van de slikstoornissen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het ontwikkelen van een gevalideerde schaal, die de ernst van de slikstoornis in de drie verschillende fasen van de ziekte van Huntington in kaart zal brengen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt opgedeeld in twee fasen:

fase 1

- genereren van items die gerelateerd zijn aan de ziekte van Huntington in combinatie met slikstoornissen
- beoordelen van de begrijpelijkheid van de items

fase 2

- test-hertest de vragenlijst in alle drie de fasen van de ziekte van Huntington
- item reductie en schaal constructie
- valideren van de vragenlijst

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van de videofluoroscopie is minimaal. De gemiddelde dosis voor videofluoroscopie is 1 mSv per onderzoek. Ter vergelijking: een thoraxfoto geeft een dosis van 0.09 mSv en een CT van abdomen ongeveer 10 mSv. De jaardosis als gevolg van de achtergrond dosis in Nederland is 2 mSv. Videofluoroscopie is niet belastend en de patiënten krijgen geen slangetjes door neus of keel.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef P.O. Box 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef P.O. Box 9600
2300 RC Leiden
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)

patienten met de ziekte van Huntington, CAG meer dan 36 repeats

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere ziekten die het slikken kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-06-2012

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL39192.058.12