

Effect van piston diameter bij stapedotomie voor otosclerose: een gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 06-11-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken van het effect van piston diameter op gehoorverbetering, ziektespecifieke en algemene kwaliteit van leven en complicatierisico.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38574

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PISTON

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

Otosclerose, verbening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Otosclerose, Piston, RCT, Stapedotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is postoperatieve sluiting van de air-bone gap na twaalf maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn gehoorverbetering op toon- en spraakaudiogram, ziektespecifieke en algemene kwaliteit van leven, tinnitus, vertigo en overige postoperatieve complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Otosclerose wordt gekenmerkt door botgroei rondom de voetplaat van de stapes. Het resultaat is stapesfixatie en progressief gehoorverlies. Otosclerose kan effectief behandeld worden door middel van het chirurgisch verwijderen van (een deel van) de stapes. De stapes wordt vervolgens vervangen door een prothese/piston. Er zijn veel verschillende pistons op de markt. Ze verschillen voornamelijk in vorm, grootte en materiaaltype. De diameter van de beschikbare pistons varieert van 0.3 tot 0.8 mm. Meerdere klinische studies, wiskundige modellen en studies in het laboratorium suggereren dat het plaatsen van een piston met een grotere diameter gunstiger is voor het gehoorverbeterende resultaat van de operatie. De beschikbare klinische studies zijn echter van lage kwaliteit.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van het effect van piston diameter op gehoorverbetering, ziektespecifieke en algemene kwaliteit van leven en complicatierisico.

Onderzoeksopzet

Enkel geblindeerde, gerandomiseerde, gecontroleerde studie. Patienten en

audiologen zijn geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Primaire stapedotomie met plaatsing van een piston met een diameter van 0,4 mm of een piston met een diameter van 0,6 mm.

Inschatting van belasting en risico

Aan elke operatie zijn risico's verbonden. De risico's zijn hetzelfde voor een operatie met plaatsing van een piston met een diameter van 0,4 mm en een operatie met plaatsing van een piston met een diameter van 0,6 mm. Mogelijk zouden de gehoorverbeterende resultaten gunstiger zijn bij plaatsing van een piston met een diameter van 0,6 mm.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 AB
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)

Leeftijd $\geq$ 18 jaar;
Otosclerose gebaseerd op kliniek van progressief gehoorverlies en een conductief verlies op het toonaudiogram met een air-bone gap > 20 dB nHL (500, 1000, 2000 en 4000 Hz);
Komt in aanmerking voor stapedotomie;
Wil en kan meedoen aan alle geplande procedures zoals ze in het onderzoeksprotocol staan;
Algemene gezondheid goed genoeg voor algehele anesthesie;
Goed begrip van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere middenooroperaties ondergaan;
Bekende afwijkende anatomie van het middenoor in één of beide oren;
Co-morbide middenoor of binnenoorpathologie, osteogenesis imperfecta, actieve oorontsteking, actieve otosclerose met teken van Schwartz.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-03-2014
Aantal proefpersonen: 140
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Piston
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28170
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45622.041.13
OMON	NL-OMON28170