

De rol van hyperbare zuurstof in het reduceren van slikproblemen na de bestraling van hoofd / hals patienten.

Gepubliceerd: 29-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Bijwerkingen voorkomen danwel reduceren welke optreden na bestraling van hoofd hals patienten. Nadruk zal liggen bij de klachten: droge mond en slikklachten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39489

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hyperbare zuurstof behandeling bij hoofd hals kanker patienten.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Slikproblemen/dysphagie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bijwerkingen, Hyperbare zuurstof, Radiotherapie, Slikproblemen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven middels vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

Locale controle

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een pilot studie is er geïzen dat bijwerkingen welke optreden na bestraling van hoofd hals patienten verminderen na hyperbare zuurstof behandeling. Dit positief resultaat is voor ons een reden om de studie uit te breiden naar meerdere tumor sites.

Doel van het onderzoek

Bijwerkingen voorkomen danwel reduceren welke optreden na bestraling van hoofd hals patienten. Nadruk zal liggen bij de klachten: droge mond en slikklachten.

Onderzoeksopzet

Patienten worden gerandomiseerd in wel of geen aanvullende hyperbare zuurstof behandeling na de radiotherapie behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hyperbare zuurstof therapie 30 x 2 uur in het instituut voor hyperbare geneeskunde.

Inschatting van belasting en risico

Patienten krijgen een aanvullende behandeling met hyperbare zuurstof sessies van 30 x 2 uur per dag.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075EA
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)

- patiënten met plaveisel cel carcinoom van de oropharynx, mondholte, nasopharynx, hypopharynx and larynx die curatief behandeld worden.
- Karnofsky score of 70 of hoger
- Leeftijd ≥ 18 years
- Schriftelijke toestemming gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klaplong

Injectiefractie < 30%

Zwangerschap

COPD of longemfyseem

Infectie van de bovenste luchtwegen

Recente middenoorchirurgie

Recente thoraxchirurgie

Niet onder controle gebrachte koorts

Ernstige epilepsie

Bij patiënten met claustrofobie moet voorzichtigheid worden betracht.

Daarnaast is voorzichtigheid geboden bij patiënten met een medische voorgeschiedenis van pneumothorax, thoraxchirurgie of epileptische aanvallen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Conoxia
Generieke naam:	Zuurstof

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
Ander register	25123615
EudraCT	EUCTR2012-001416-27-NL
CCMO	NL39443.078.12