

Multicenter gerandomiseerde 2x2 cross-over studie voor patiënt tevredenheid en functie van de ProTrach DualCare

Gepubliceerd: 29-09-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

In dit onderzoek willen we bepalen of patiënten de ProTrach DualCare prefereren boven andere spreekkleppen, of het de kwaliteit van leven verbetert, hoe trouw de HME gebruikt wordt en hoe de long functie is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multicenter studie voor patiënt tevredenheid van de ProTrach DualCare

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

luchtpijpsnede, Tracheotomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Atos Medical AB and hospital (collaboration),Atos Medical BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DualCare, HME, Spreekklep, Tracheotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patientenvoorkeur

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, long functie, ademweerstand, slikken, reuk, kwaliteit van spraak en therapietrouw.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Getracheotomeerde patiënten hebben niet meer de functie van de bovenste luchtwegen: het bevochtigen, verwarmen en filteren van de lucht. Warmte en Vochtwisselaars (HMEs) zijn ontwikkeld om een deel van de bovenste luchtwegfunctie te herstellen: bevochtigen, het filteren van grotere deeltjes, en het verwarmen van de lucht. Een HME werkt doordat het warmte en vocht van de uitgeademde lucht vasthoudt en terug geeft aan de ingeademde lucht. Dit wordt geassocieerd met een betere long functie en minder slijmproductie. Verder kunnen getracheotomeerde patiënten niet spreken omdat de uitgeademde lucht niet meer de stembanden passeert. Het niet kunnen spreken wordt opgelost door patiënten de tracheacanule met de vinger te laten afsluiten zodat de lucht omgeleid wordt door de bovenste luchtweg. Een spreekklep heeft een membraan dat gesloten blijft als de patiënt uitademt. Voordelen van een spreekklep zijn handenvrije spraak, afname van aspiratie door het behouden van de subglottische druk, beter reukvermogen en minder schade aan trachea en huid. Tot nu moest men kiezen tussen een spreekklep of een HME. Met de ProTrach DualCare (Atos Medical, Hörby, Sweden) worden de spreekklep en een functionele HME gecombineerd in een product met een spreekstand en HME stand. De verwachting is dat dit de longfunctie verbetert en de kwaliteit van leven van getracheotomeerde patiënten, afhankelijk van wat de patiënten er voor gebruikten.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we bepalen of patiënten de ProTrach DualCare prefereren

boven andere spreekkleppen, of het de kwaliteit van leven verbetert, hoe trouw de HME gebruikt wordt en hoe de long functie is.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een gerandomiseerd, multi center 2x2 cross-over design. De patiënten worden gerandomiseerd toegewezen aan een van de twee behandelingsvolgordes, maar de studie is niet geblindeerd omdat zowel de patiënt als de onderzoeker weten wanneer de ProTrach DualCare wordt gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ProTrach DualCare

Inschatting van belasting en risico

Risico's verbonden aan het gebruik van de ProTrach DualCare zijn hogere ademweerstand in spreekstand, het verstopt raken van de HME door opgehoest slijm en verhoogde slijmproductie tijdens de eerste dagen door het gebruik van de HME.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

18 jaar en ouder

getracheotomeerd

Cognitief sterk genoeg om met de ProTrach DualCare om te gaan

Voldoende mobiliteit van de handen om de ProTrach DualCare te gebruiken

In staat een spreekklep te gebruiken

In staat bovenste luchtweg te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten met tube waar geen lucht langs kan passeren

gelaryngectomeerd

24/7 beademing

patiënten die toegevoegde dode ruimte of ademweerstand van hulpmiddel niet tolereren

ernstige luchtwegobstructie

ernstige aspiratie

dikke en overvloedige slijmproductie

Niet in staat patiënten informatie te begrijpen en/of niet in staat toestemming te geven

patiënt heeft geen 15 of 22 mm connector

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ProTrach DualCare
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL49286.042.14