

Klinische beoordeling van een nieuwe spreekklep voor handen vrije spraak voor gelaryngectomeerde patiënten: Provox FreeHands FlexiVoice

Gepubliceerd: 29-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze klinische studie is om de korte en lange termijn klinische haalbaarheid van de Provox FreeHands FlexiVoice te beoordelen, in combinatie met de huidige beschikbare bevestigingsmethoden, en om de beperkingen en voordelen te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische beoordeling van een nieuwe handenvrije spreekklep

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Laryngectomie, verwijdering strottehoofd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek

Overige ondersteuning: Atos Medical AB, Atos Medical AB and Hospital (collaboration)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Handenvrije spraak, Laryngectomie, Warmte en vochtwisselaar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aangezien dit een klinische haalbaarheidsstudie is, zijn er geen specifieke uitkomstmaten voor deze studie.

Secundaire uitkomstmaten

Aangezien dit een klinische haalbaarheidsstudie is, zijn er geen specifieke uitkomstmaten voor deze studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de introductie op de markt van de eerste handenvrije spreekkleppen voor gelaryngectomeerden in de vroege jaren 80, zijn er verschillende producten met incrementele veranderingen ontwikkeld. De Provox FreeHands HME die in 2003 werd geïntroduceerd was de eerste handenvrije spreekklep met een geïntegreerde HME voor longrevalidatie. Het grootste nadeel van alle handenvrije spreekkleppen is dat de pleister waarmee de klep voor het stoma bevestigd is sneller los kan laten door de druk die tijdens het spreken ontstaat. In deze studie wordt een nieuw ontwikkelde handenvrije spreekklep getest. De nieuwe spreekklep kan gebruikt worden om handenvrij te spreken, maar kan ook met de vinger afgesloten worden. Deze spreekklep is ontwikkeld met het doel om het percentage patiënten te verhogen die de handenvrije spreekklep met succes kunnen gebruiken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze klinische studie is om de korte en lange termijn klinische haalbaarheid van de Provox FreeHands FlexiVoice te beoordelen, in combinatie met de huidige beschikbare bevestigingsmethoden, en om de beperkingen en voordelen te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een niet-gerandomiseerde prospectieve multi center studie in 40

gelaryngectomeerde proefpersonen. De klinische haalbaarheid van de Provox FreeHands FlexiVoice wordt onderzocht met een focus op zowel de korte als lange termijn prestaties en therapietrouw. De uitkomsten worden vastgelegd door middel van gestructureerde en vergelijkende vragenlijsten, stem evaluatie, VAS schalen, EQ-5D, en patienten dagboeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen eerst de Provox FreeHands FlexiVoice voor een periode van twee weken gebruiken om aan het produkt te wennen. Daarna worden de patienten gebeld and zal hulp van de logopedist of onderzoeker aangeboden worden als dat nodig is. Daarna komt de patient na een maand terug naar het ziekenhuis voor de stem evaluatie en de vragenlijsten. Een korte telefonische follow-up vindt plaats na maand 2, 3, 4, en 5. Na de 6de maand, het einde van de studie, kan de patient of terug komen naar het ziekenhuis of per telefoon de laatste vragenlijsten invullen

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen nieuwe risico's gerelateerd aan de Provox FreeHands FlexiVoice. Het wordt verwacht dat de studie enige belasting kan vormen voor de patient gezien het feit dat ze gevraagd worden een dagboek (6 dagen in totaal) over hun ervaringen met de bevestigingsmethoden en de Provox FreeHands FlexiVoice bij te houden. Patienten zouden het ook als belastend kunnen ervaren als de automatische spreekklep die ze gevraagd worden te gebruiken niet goed werkt voor hen. Ook de bezoeken aan het ziekenhuis kunnen als belastend worden ervaren. De verwachting is dat bezoek 1 en 2 zo'n 45 minuten duren. Het laatste bezoek/telefoongesprek zal waarschijnlijk een stuk korter zijn. De follow-ups per telefoon zullen allemaal kort zijn.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek

Plesmanlaan 121

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)

Totale laryngectomie
18 jaar en ouder
HME gebruiker/handenvrije spreekklep gebruiker
Stemprothese gebruiker
Langer dan 3 maanden na totale laryngectomie of post op radiotherapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient kan hulpmiddel niet bedienen of verwijderen
Actieve herhaling van ziekte of uitgezaaide ziekte (medische achteruitgang)
Niet in staat patientendagboek in te vullen
Niet in staat om Patient Informatie te begrijpen en/of niet in staat om toestemming te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	05-01-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Provox FreeHands FlexiVoice
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL48328.031.14