

Gelaats- en handanalyse, slaap apnoe en spraak bij patienten met acromegalie: Een prospectieve studie naar de gelaats- en handveranderingen, slaap apnoe en spraak tijdens behandeling en na remissie.

Gepubliceerd: 24-05-2012 Laatst bijgewerkt: 29-04-2024

Onderzoeken van veranderingen in aangezicht en handen bij patienten met acromegalie tijdens en na behandeling en onderzoeken van veranderingen in relationele proporties tussen gezichts- en hand structuren, incidentie en ernst van slaap apneu en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Endocriene en klierandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41364

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prospectieve studie naar veranderingen in acromegalie

Aandoening

- Endocriene en klierandoeningen NEG
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
- Huid- en onderhuidswaefselandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Groei hormoon overschot

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Endocriene ziekten
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acromegalie, Craniofaciaal, Slaap apnoe, Spraak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters van gezichtsanalyses met 3D stereofotografie en cone beam CT en hand analyses met 3D stereofotografie, biochemische parameters van ziekteactiviteit, ziekte specifieke en algemene kwaliteit van leven door middel van de AcroQol en RAND-36 vragenlijsten, spraak analyse en voice handicap index vragenlijst en ernst van slaap apneu door middel van een volledige nachtelijke polysomnografie en de Epworth sleepiness scale vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

In vitro inflammatoire cytokineproductie en schuimcelvorming van monocysten van patiënten met acromegalie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acromegalie is het klinisch syndroom dat resulteert uit een groeihormoon overschot. Gezichts- en hand veranderingen door weke delen zwelling en botvorming komen veel voor bij patiënten met actieve acromegalie. Naast de cosmetische aspecten kunnen deze veranderingen een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van leven door de significante pathologie met betrekking tot orale-, maxillofaciale- en hand pathologie evenals de respiratoire problemen

zoals slaap apneu en veranderingen in spraak. Momenteel is het onduidelijk of deze veranderingen van het gezicht en de handen, slaap apneu en spraak veranderingen (deels) reversibel zijn na succesvolle behandeling. Er is hierom geen consensus over de informatie die aan patiënten verstrekt moet worden over het herstel van deze veranderingen na de behandeling en hoe de follow-up met respect tot deze pathologie georganiseerd zou moeten worden. Gezichts- en handanalyse middels 3D stereofotografie en een 3D fusiemodel van een 3D stereofoto en een 3D schedelreconstructie middels cone beam CT maken het mogelijk om de gezichtsveranderingen en relationele proporties van verschillende weefsels tijdens acromegalie te onderzoeken in alle faciale dimensies (tanden, botten en weke delen). 3D fotografie biedt dezelfde mogelijkheden voor de hand. Gecombineerd met een ziektespecifieke en een algemene kwaliteit van leven vragenlijst kan er een verband onderzocht worden tussen kwaliteit van leven en veranderende proporties van de handen en het aangezicht. Gecombineerd met een slaap- en spraakanalyse kan er tevens een verband onderzocht worden tussen deze afwijkingen en de veranderende anatomie in het aangezicht en de schedel.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van veranderingen in aangezicht en handen bij patiënten met acromegalie tijdens en na behandeling en onderzoeken van veranderingen in relationele proporties tussen gezichts- en hand structuren, incidentie en ernst van slaap apneu en incidentie en ernst van spraak veranderingen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve case-controle studie.

Inschatting van belasting en risico

De CB-CT is geassocieerd met blootstelling aan een straling van 0.069-0.135 mSv. Dit is hetzelfde als de hoeveelheid achtergrondstraling die iedere persoon opvangt in 7 dagen in het dagelijks leven. Er zijn geen ongunstige effecten te verwachten van deze hoeveelheid straling. De onderzoeken nemen 20-40 minuten in beslag na ieder regulier polikliniek bezoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 8
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 8
Nijmegen 6525GA
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)

- Nieuwe diagnose acromegalie
- Diagnose is biochemisch bevestigd door een verhoogd IGF-1 (gemiddeld + 2 SD voor leeftijd) en voldoende suppressie van serum GH levels ($\geq 2\text{mU/l}$) tijdens orale glucose tolerantie test.
- Ouder dan 18 jaar en in staat om Nederlands te lezen en begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Aangezichtschirurgie in de voorgeschiedenis
- Handchirurgie in de voorgeschiedenis
- Spraak pathologie niet gerelateerd aan acromegalie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-10-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL39882.091.12