

Lichtstudie met een optische catheter tijdens een slaapendoscopie bij patienten met OSAS

Gepubliceerd: 31-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Doel van de studie is om een of meerdere lichtring(en) te creëren in de bovenste luchtweg van OSAS patienten met behulp van optische catheters. Met een endoscoop zullen deze lichtringen worden gevisualiseerd en opgenomen worden op video tijdens het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43702

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OC tijdens slaapendoscopie

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Slaapstoornis met ademstilstanden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: bedrijf; zie G2

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: optische catheter, OSAS, slaapendoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visualisatie van de lichtring projectie op de binnenzijde van de luchtweg, vormverandering tijdens obstructie en onderlinge afstand tussen de lichtringen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest gebruikte methode voor het diagnosticeren van OSAS bij patienten is momenteel slaapendoscopie (Drug Induced Sleep Endoscopy * DISE). Hierbij wordt, tijdens een korte sedatie periode, met een endoscoop de bovenste luchtweg geïnspecteerd om te bepalen op welk niveau en in welke vorm obstructies in de luchtweg optreden. Om tot een verbeterde diagnostische methode voor OSAS te komen, zal een verkennende studie gestart worden met een endoscoop met aangepaste verlichting.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is om een of meerdere lichtring(en) te creëren in de bovenste luchtweg van OSAS patienten met behulp van optische catheters. Met een endoscoop zullen deze lichtringen worden gevisualiseerd en opgenomen worden op video tijdens het optreden van obstructies in de luchtweg opdat de lengte en afstand tussen obstructie niveaus bepaald kunnen worden.

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de proefpersonen die deelnemen aan deze studie zijn

verwaarloosbaar. De belasting voor de gezonde proefpersonen bestaat uit een endoscopisch onderzoek van de bovenste luchtweg en het inbrengen van optische catheters via een neusgat voor maximaal een half uur. De belasting voor de OSAS patiënten bestaat uit een iets verlengde sedatie aansluitend aan DISE en het inbrengen van optische catheters. Bij beide groepen kan na afloop mogelijk kortstondige irritatie aan de bovenste luchtweg worden opgemerkt die na enkele minuten verdwijnt.

Contactpersonen

Publiek

Philips

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656AE
NL

Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656AE
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)

Gezonde proefpersonen:

+ 18 jaar of ouder; OSAS patienten:

+ 18 jaar of ouder

+ diagnose met matige of ernstige OSAS (AHI > 15)

+ ingepland voor het ondergaan van een slaapendoscopie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde proefpersonen en OSAS patienten:

- morfologische afwijkingen aan de luchtweg van de neus wat verhindert dat de endoscoop of catheter ingebracht kan worden via beide neusgaten

- verstopping van de neus wat verhindert dat de endoscoop of catheter ingebracht kan worden via beide neusgaten

- patienten met vermoedelijke lichtgevoeligheid, bijv. patienten die lichttherapie hebben ondergaan

- onvermogen tot het geven van informed consent

- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-01-2017

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL55077.029.15