

Orale functie na oncologische interventie, reconstructie en rehabilitatie in de mond

Gepubliceerd: 19-12-2006 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het objectief en subjectief karakteriseren van verschillende aspecten van orale functie bij maligniteit in de orale caviteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43740

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QuOFu

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Kanker, orale functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van functie, kwaliteit van leven, oncologie, orale functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Wat zijn voor de kaakchirurgische praktijk relevante objectieve normwaarden in relatie tot de orale functie bij de drie subgroepen (op basis van tumorlocatie) oncologie patienten?
2. Wat is het tijdsverloop van verschillende aspecten van objectieve orale functie?
3. Wat is het tijdsverloop van verschillende aspecten van subjectieve orale functie?
4. Bestaat er een verband tussen de objectieve en subjectieve gemeten orale functie?
5. Hoe verhoudt de orale functie van deze patiënten op de verschillende meetmomenten zich tot de uitkomsten van gezonde proefpersonen?

Secundaire uitkomstmaten

6. In welke mate heeft de toegepaste reconstructie invloed op de orale functie?
7. In welke mate heeft de toegepaste rehabilitatie invloed op de orale functie?
8. Is het plaatsen van implantaten voor de radiotherapie effectiever dan erna?
9. Is de orale functie bij het toepassen van palliatieve zorg bij grote tumoren (>T3) beter dan wanneer er bij grote tumoren (>T3) geopereerd wordt?

De secundaire vraagstellingen kunnen worden beantwoord met behulp van gegevens uit de (poli)klinische dossiers van de proefpersonen en hebben niet te maken met de studieopzet. De keuze van bv. het moment van plaatsen van implantaten

wordt bepaald door de kaakchirurg. Retrospectief kan het effect van die keuze op de orale functie wel worden gekwantificeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland was de incidentie in 2002 van het plaveiselcarcinoom in het hoofd-hals gebied hoger dan 2300. Maligniteiten in de orale caviteit beslaan 32% van de hoofd-hals maligniteiten. In 1997 was er een mortaliteit van 56% (na 5 jaar) voor maligniteiten in de orale caviteit. Na chirurgisch ingrijpen en/of radiotherapie is afname van (oraal)functioneren in sterke mate aanwezig. Een afname in kwaliteit van functie is waarneembaar in o.a. spraak, kauwvermogen, slikken en speekselproductie. De orale functie is essentieel voor de kwaliteit van leven. Deze studie is uniek, omdat op lange termijn er nog geen objectieve functionele bevindingen gepubliceerd zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het objectief en subjectief karakteriseren van verschillende aspecten van orale functie bij maligniteit in de orale caviteit.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectief cohort-onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- * Maligniteiten in de mond voor de eerste keer
- * Volwassen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die niet in staat zijn de vragenlijsten in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-01-2007
Aantal proefpersonen:	145
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

NL12006.041.06

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-04-2019

Totaal aantal deelnemers: 145

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries