

Effectiviteit van een begeleid oefenprogramma gericht op spraak-, slik- en schouderproblemen voor gelaryngectomeerde patiënten: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 21-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van het begeleid oefenprogramma *Verder Zonder Stembanden* bij gelaryngectomeerde patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43884

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van een begeleid oefenprogramma voor gelaryngectomeerde pten

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hoofd-halskanker, strottenhoofdkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: KNO/hoofd-halschirurgie

Overige ondersteuning: Michel Keijzer Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofd-halskanker, Laryngectomie, Oefeningen, Zelfmanagement en eHealth

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn verschil in slikproblemen (SWAL-QOL), spraakproblemen (SHI) en schouderproblemen (SDQ) tussen de interventie en controlegroep op de follow-up metingen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn generieke en hoofd-halskanker specifieke kwaliteit van leven (EORTC kwaliteit van leven generieke en hoofd-halskanker module), de incrementele kosteneffectiviteitsratio (berekend met behulp van verschillende kostenvragenlijsten en de EuroQol-5 dimensies) en zelfmanagement (PAM).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spraak-, slik- en schouderproblemen komen veelvuldig voor bij patiënten die behandeld zijn met een totale laryngectomie met of zonder (chemo)radiatie. Spraak-, slik- en schouderoefeningen kunnen effectief zijn in het voorkomen of verminderen van deze klachten.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van het begeleid oefenprogramma *Verder

Zonder Stembanden* bij gelaryngectomeerde patiënten.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met twee paralelgroepen (1:1) waarbij een begeleid oefenprogramma gericht op spraak-, slik- en schouderproblemen wordt vergeleken met een controle groep met metingen op baseline, na de interventie en drie maanden na de interventie of controle periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De te onderzoeken interventie in deze studie is een begeleid oefenprogramma beschikbaar via internet of als boek plus dvd gericht op spraak-, slik- en schouderproblemen. Aan patiënten wordt gevraagd om de oefeningen zelf thuis uit te voeren gebruikmakend van het internet of het boek plus dvd waarin geschreven instructies, afbeeldingen en filmpjes van de voorgeschreven oefeningen staan. Aan patiënten wordt gevraagd de oefeningen drie keer per dag (10-15 minuten per keer) gedurende 12 weken uit te voeren.

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn verwaarloosbaar en belasting is laag. In het geval van positieve resultaten zullen deelnemers aan de studie direct profiteren van het begeleid oefenprogramma.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

de Boelelaan 1117 de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

de Boelelaan 1117 de Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Patiënten behandeld met een totale laryngectomie in de afgelopen 5 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten behandeld met een totale laryngectomie in combinatie met een totale glossectomie, patiënten met een gedeeltelijke laryngectomie, patiënten jonger dan 18 jaar, patiënten met cognitieve beperkingen of die de Nederlandse taal niet begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-06-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2016
Soort:	Amendement
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	NL51261.029.14