

De diagnostische waarde van de Nederlandstalige DYMUS, een 10-item vragenlijst voor de beoordeling van dysfagie bij multiple sclerose.

Gepubliceerd: 28-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Primaire vraagstelling: Het beoordelen van de diagnostische waarde van de DYMUS met een gouden standaard. Secundaire vraagstelling: - Het bepalen van de reproduceerbaarheid van de DYMUS. - Het vergelijken van de diagnostische waarde van de DYMUS met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validering van DYMUS-NL; een vragenlijst naar slikproblemen bij MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

slikproblemen, Slikstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nieuw Unicum

Overige ondersteuning: Stichting MS Research en RIMS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostische waarde, Dysfagie, Multiple sclerose, Vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De diagnostische waarde van de DYMUS: de sensitiviteit en specificiteit (ROC curves en Positief Voorspellende Waarde/Negatief Voorspellende Waarde (PPV/NPV)) van de DYMUS bepaald met FEES.

Secundaire uitkomstmaten

- de reproduceerbaarheid van de DYMUS (test/hertest, smallest real difference (SRD))
- de diagnostische waarde van de DYMUS vergeleken met verschillende sliktesten (de Volume-Viscosity Swallowing Test (V-VST) en de ja/nee vraag ('Heeft u moeite met slikken?'))
- de invloed van de aanwezigheid van cognitieve beperking (gebaseerd op de Symbol Digit Modalities Test (SDMT)) op de resultaten van de DYMUS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slikproblemen (dysfagie) komen frequent voor bij mensen met multiple sclerose (MS). Ongeveer 33-90% van de mensen met MS heeft dysfagie. Dysfagie wordt geassocieerd met een toenemende kans op een longontsteking en een hoger sterftecijfer. Het is daarom belangrijk om dysfagie tijdig vast te stellen en behandeling gericht op het voorkomen van verslikken op te starten. Fiberoptische endoscopie (FEES) en slikvideo (VFSS) worden als gouden standaard gezien voor het vaststellen van dysfagie. De nadelen van van deze instrumenten zijn dat ze niet overal beschikbaar zijn, invasief zijn en veel tijd kosten. In 2008 is een vragenlijst naar dysfagie bij patiënten met multiple sclerose (DYMUS) ontwikkeld. Hoewel deze vragenlijst een goede interne consistentie

toonde, is de diagnostische waarde (validering tegen gouden standaard) van de vragenlijst nog niet gekend. Daarnaast is de reproduceerbaarheid nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Het beoordelen van de diagnostische waarde van de DYMUS met een gouden standaard.

Secundaire vraagstelling:

- Het bepalen van de reproduceerbaarheid van de DYMUS.
- Het vergelijken van de diagnostische waarde van de DYMUS met verschillende sliktesten (de Volume-Viscosity Swallowing Test (V-VST) en de ja/nee vraag ('Heeft u moeite met slikken?'))
- Het onderzoeken of de aanwezigheid van cognitieve beperking (gebaseerd op de Symbol Digit Modalities Test (SDMT)) de resultaten op de DYMUS beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Het prospectieve pilotonderzoek wordt gedaan naar de STANDars for Reporting of Diagnostic accuracy studie (STARD criteria).

The DYMUS zal afgenomen worden door een verzorgende met hiertussen een interval van een week. FEES zal toegepast worden als referentietest. De FEES-onderzoeken, uitgevoerd door een logopedist, zullen op video worden opgenomen en zullen binnen 72 uur na de tweede DYMUS afname plaats vinden. Twee logopedisten zullen onafhankelijk van elkaar de FEES video's beoordelen. Alle beoordelaars zullen geblindeerd zijn voor de resultaten op de DYMUS. Sensitiviteit en specificiteit en de 95% confidence intervals zullen berekend worden. Reproduceerbaarheid zal beoordeeld worden aan de hand van de smallest real difference. Om de diagnostische waarde van de verschillende sliktests te vergelijken wordt de McNemar test toegepast. De verschillen in DYMUS scores tussen cognitief beperkte en cognitief behouden patiënten zullen geëvalueerd worden met de Fisher Exact test.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de deelnemers:

Alle metingen vinden plaats binnen de onderzoekskamers en afdelingen van Nieuw Unicum.

Als de deelnemers het volledige onderzoek doorlopen, zijn er 3 contactmomenten voor metingen. De totale studie duurt voor de deelnemers circa 2 weken.

Tijdsinvestering: 3 dagdelen van 20 + 30 + 30 = 80 minuten in totaal.

Risico's:

Ondanks de vele voordelen van FEES, is deze diagnostische procedure niet zonder risico's. De mogelijke gevolgen die tijdens dit onderzoek op kunnen treden zijn: discomfort, kokhalzen of vomeren, vasovagale syncope, epistaxis, mucosale perforatie en laryngospasme. Deze gevolgen komen niet frequent voor. Uit 6000 FEES onderzoeken, rapporteerden Langmore et al. (1995) 2 incidenten van laryngospasmen (0.03%), 4 vasovagale episodes (0.06%) en 20 incidenten van epistaxis (0.3%). De eerder genoemde complicaties leiden niet tot blijvende schade. Vanwege de kwetsbare groep (mensen in eindstadium van MS) is het risico opgehoogd van verwaarloosbaar naar matig.

Contactpersonen

Publiek

Nieuw Unicum

Zandvoortselaan 165
Zandvoort 2042XK
NL

Wetenschappelijk

Nieuw Unicum

Zandvoortselaan 165
Zandvoort 2042XK
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)

- (1) ouder dan 18 jaar
- (2) een vastgestelde diagnose MS
- (3) wilsbekwaam
- (4) in staat om instructies te volgen en zelf vragenlijsten te beantwoorden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) personen met een obstructie in neusholte (FEES zal niet mogelijk zijn)
- (2) personen met andere neurologische stoornissen
- (3) personen met significante cognitieve problemen die instructies tijdens FEES niet kunnen volgen
- (4) personen die medisch onvoldoende stabiel zijn om deel te nemen aan FEES onderzoek (bijv. pneumonie of koorts)
- en (5) personen die wilsonbekwaam zijn.

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: 19-09-2016

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2016

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	NL52633.029.16