

Prospectieve beoordeling van slik- en spraakfunctie 10 jaar na preventieve revalidatie en chemoradiotherapie voor hoofd-halskanker

Gepubliceerd: 13-12-2017 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het meten van de spraak- en slikfunctie bij patiënten tien jaar na chemoradiotherapie voor hoofd-halskanker die preventieve revalidatie hebben gekregen om deze te vergelijken met de dezelfde metingen vier jaar eerder en met dezelfde metingen bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44230

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slik- en spraakfunctie 10 jaar na preventieve revalidatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Slik- en spraakfunctiestoornissen

Aandoening

Functionele beperkingen op het gebied van slikken en spreken.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofd-halskanker, Preventieve revalidatie, Slikken, Spraak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve slikuitkomsten:

- slikvideo
- andere parameters: sonde-afhankelijkheid, Functional Oral Intake Scale (FOIS), gewichtsverlies/BMI, maximale mondopening, symptoomspecifieke vragen en pijn (VAS).

Objectieve spraakuitkomsten:

- spraakopnames

Subjectieve uitkomstmaten:

- SWAL-QOL
- Voice Handicap Index
- Speech Handicap Index
- EORTC QLQ-C30 en H&N35
- EQ-5D-5L
- Studie specifieke vragen

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks goede resultaten van betreft overleving van chemoradiotherapie bij hoofd-halskanker, gaat het gepaard met substantiele korte- en lange-termijn toxiciteiten. Om dit te voorkomen hebben meerdere studies de effectiviteit van preventieve slik- en spraakrevalidatie onderzocht. Deze resultaten hebben laten zien dat een dergelijke revalidatie effectief kan zijn. Aangezien functionele problemen lang na chemoradiotherapie nog kunnen verslechteren, zijn lange-termijn resultaten na preventieve revalidatie essentieel om de effectiviteit hiervan te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het meten van de spraak- en slikfunctie bij patiënten tien jaar na chemoradiotherapie voor hoofd-halskanker die preventieve revalidatie hebben gekregen om deze te vergelijken met de dezelfde metingen vier jaar eerder en met dezelfde metingen bij patiënten 10 jaar na chemoradiotherapie zonder preventieve revalidatie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen bestaat vooral uit de tijd die het in beslag neemt om deel te nemen (70 minuten). Het voornaamste risico is de (relatief lage) rontgenstralingsbelasting tijdens de slikvideo.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 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)

Evalueerbare en ziektevrije hoofd-halskankerpatienten die tien jaar geleden in een gerandomiseerde studie naar preventieve revalidatie tijdens chemoradiotherapie hebben deelgenomen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(verdacht) recidief ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-05-2018
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL63465.031.17