

Dagopname versus klinische opname in verband met cochleaire implantatie: een gerandomiseerde, gecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 11-12-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken van de kosten-effectiviteit van cochleaire implantatie in dagopname in vergelijking met klinische opname en het effect van de beide methoden op kwaliteit van leven en complicaties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gehoorstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44709

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DAY-CI

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

doofheid, ernstig bilateraal perceptief gehoorverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cochleaire implantatie, Dagopname, Klinische opname, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is kwaliteit van leven, gemeten door de Health

Utilities Index - Mark 3.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn ziektespecifieke kwaliteit van leven en algemene kwaliteit van leven, complicaties en kosten-effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cochleaire implantatie is een algemeen geaccepteerde procedure ter behandeling van ernstig perceptief gehoorverlies in kinderen en volwassenen. In andere Westerse landen wordt cochleaire implantatie regelmatig uitgevoerd in dagopname. Een grote drijfveer hiervoor is de hogere kosten-effectiviteit ten opzichte van klinische cochleaire implantatie. Meest waarschijnlijk heeft opereren in dagopname daarnaast een positieve invloed op de kwaliteit van leven van patiënten als gevolg van een snel ontslag en rehabilitatie. Cochleaire implantatie leent zich goed voor dagopname, gezien de lage complicatierisico's en het snelle herstel na de operatie. Er is echter weinig bewijs hiervoor in de literatuur.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de kosten-effectiviteit van cochleaire implantatie in dagopname in vergelijking met klinische opname en het effect van de beide methoden op kwaliteit van leven en complicaties.

Onderzoeksopzet

Ongeblindeerde, gerandomiseerde, gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vergelijken van dagopname met klinische opname voor cochleaire implantatie.

Inschatting van belasting en risico

Als patienten in dagopname geopereerd worden, kan dat betekenen dat zij terug moeten komen naar het ziekenhuis als zij last krijgen van deze klachten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 AB
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)

Leeftijd $\geq$ 18 jaar;

Ernstig bilateraal post-linguaal perceptief gehoorverlies gedefinieerd als $\geq$ 70 dB nHL op het toonaudiogram over de frequenties 500, 1000 en 2000 Hz;

Wil en kan meedoen aan alle geplande procedures zoals ze in het onderzoeksprotocol staan;

Algemene gezondheid goed genoeg voor algehele anesthesie in dagopname;

Snelle toegang tot communicatiemiddelen en vervoer indien complicaties optreden.

Goed begrip van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstig pre-linguaal perceptief gehoorverlies;

Ernstig unilateraal perceptief gehoorverlies;

Eerdere cochleaire implantatie in de voorgeschiedenis;

Afwijkende (cochleaire) anatomie op CT-scan of chronische oorontsteking;

Algemene gezondheid laat geen algehele anesthesie in dagopname toe;

Handicap die kan interfereren met audiologische evaluatie en/of het invullen van de vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-04-2014

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26971
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45590.041.13
OMON	NL-OMON26971