

Dagopname versus klinische opname in verband met stapes chirurgie voor otosclerose: een gerandomiseerde, gecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 12-09-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken van het gehoorverbeterende resultaat van stapeschirurgie in dagbehandeling in vergelijking met een klinisch opname voor stapes chirurgie en het effect van de beide methoden op kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit en complicatierisico...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stapes chirurgie in dagopname.

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

otosclerose, verbening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dagopname, Otosclerose, RCT, Stapes chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is postoperatieve luchtgeleiding na twaalf maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn gehoorverbetering op toon- en spraakaudiogram, ziektespecifieke en algemene kwaliteit van leven, tinnitus, vertigo, kosten-effectiviteit en complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Otosclerose wordt gekenmerkt door botgroei rondom de voetplaat van de stapes. Het resultaat is stapesfixatie en progressief gehoorverlies. Otosclerose kan effectief behandeld worden door middel van het chirurgisch verwijderen van (een deel van) de stapes. De stapes wordt vervolgens vervangen door een prothese. Wereldwijd wordt stapeschirurgie steeds meer uitgevoerd in dagbehandeling. Een grote drijfveer hiervoor is de hogere kosten-effectiviteit ten opzichte van klinische stapeschirurgie. Meest waarschijnlijk is het gehoorverbeterende effect van de operatie in beide groepen gelijk. Daarnaast heeft opereren in dagbehandeling waarschijnlijk een positieve invloed op de kwaliteit van leven van patienten als gevolg van snel ontslag en rehabilitatie. Stapeschirurgie leent zich goed voor dagbehandeling, gezien de lage complicatierisico's en het snelle herstel na operatie. Er is echter weinig bewijs dat bovendien van lage kwaliteit is.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van het gehoorverbeterende resultaat van stapeschirurgie in dagbehandeling in vergelijking met een klinisch opname voor stapes chirurgie en het effect van de beide methoden op kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit en complicatierisico (voornamelijk tinnitus en vertigo).

Onderzoeksopzet

Ongeblindeerde, gerandomiseerde, gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Stapeschirurgie in dagbehandeling versus stapeschirurgie tijdens klinische opname.

Inschatting van belasting en risico

Aan elke operatie zijn risico's verbonden. De risico's zijn hetzelfde voor een operatie in dagbehandeling en een operatie tijdens klinische opname. De belangrijkste risico's van stapes chirurgie zijn: duizeligheid, oorsuizen, een tijdelijke verandering in de smaak, zwakte van de aangezichtszenew en verslechtering van het gehoor. Als patiënten geopereerd worden in dagbehandeling, kan dat betekenen dat zij terug moet komen naar het ziekenhuis als zij last krijgen van deze klachten. Ook kan het betekenen dat zij alsnog een nacht blijven slapen in het ziekenhuis, omdat zij dat zelf wensen of omdat de operateur dat wenst. Voordelen van dagbehandeling zijn snel ontslag en vroege sociale en emotionele rehabilitatie.

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 ≥ 18 ;

Otosclerose gebaseerd op een anamnese van progressief gehoorverlies en een luchtgeleidingsverlies op het toonaudiogram (met een air-bone gap van < 20 dB nHL over de frequenties 500, 1000, 2000 en 4000 Hz);

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

Algemene gezondheid goed genoeg voor algehele anesthesie;

Snelle toegang tot communicatiemiddelen en vervoer indien complicaties optreden.

Goed begrip van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere middenooroperatie in de voorgeschiedenis (anders dan een stapesoperatie);

Afwijkende anatomie van het middenoor (eenzijdig of beiderzijds);

Comorbide middenoor- of binnenoorpathologie, osteogenesis imperfecta of een actieve oorontsteking in één of beide oren;

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

Onderzoekopzet

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:	05-11-2013
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2015
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: 29237

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45219.041.13
OMON	NL-OMON29237