

Shear wave ultrasound elastografie van de tong * een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 11-05-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken wat het effect is van zowel chirurgie als radiotherapie op de elastische eigenschappen van de tong en hoe deze effecten verschillen binnen patiënten. Er is momenteel niets bekend over deze eigenschap, maar...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45577

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Shear wave ultrasound elastografie van de tong

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Tongkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ElastPQ, Shear wave ultrasound elastografie Tong, Virtual therapy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Groep 1 (Partiële glossectomie patiënten)

- * Elasticiteit van de geopereerde kant van de tong (littekenweefsel)
- * Elasticiteit van de tong contralateraal van de geopereerde kant

Groep 2 ((chemo)radiatie patiënten)

- * Elasticiteit van de tong dat de hoogste stralingsdosis heeft ontvangen [Gray]
- * Elasticiteit van de tong dat de laagste stralingsdosis heeft ontvangen [Gray]

Groep 3 (Gezonde vrijwilligers)

- * Elasticiteit van de linkerkant van de tong
- * Elasticiteit van de rechterkant van de tong

Secundaire uitkomstmaten

Groep 1 (Partiële glossectomie patiënten)

- * Spierkracht van de geopereerde kant van de tong (littekenweefsel)
- * Spierkracht van de tong contralateraal van de geopereerde kant

Groep 2 ((chemo)radiatie patiënten)

- * Spierkracht van de tong dat de hoogste stralingsdosis heeft ontvangen [Gray]
- * Spierkracht van de tong dat de laagste stralingsdosis heeft ontvangen [Gray]

Groep 3 (Gezonde vrijwilligers)

* Spierkracht van de linkerkant van de tong

* Spierkracht van de rechterkant van de tong

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle behandelingen van kanker, heeft chirurgie van lokaal uitgebreide hoofd en hals kanker een van de hoogste risico's op het verlies van vitale functies. Spraak, kauwen en slikken zijn complexe functies die gemakkelijk worden beïnvloed. De term 'functioneel inoperabel' wordt gebruikt wanneer onaanvaardbaar functieverlies na de operatie wordt verwacht. Orgaan sparende chemotherapie voor uitgebreide mondholte kanker wordt gebruikt als een alternatief voor chirurgie, maar gaat gepaard met functionele gevolgen door fibrose en xerostomie. De keuze tussen deze twee behandelingsvormen is niet evidence-based.

Elastische eigenschappen van de tong worden sterk beïnvloed door fibrotische veranderingen door chirurgie of (chemo)radiatie. Het effect van fibrose en andere affecten op de elasticiteit moeten onderzocht worden. Shear wave ultrasound Elastografie is een methode om elasticiteit te meten

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken wat het effect is van zowel chirurgie als radiotherapie op de elastische eigenschappen van de tong en hoe deze effecten verschillen binnen patiënten. Er is momenteel niks bekend over deze eigenschap, maar gebaseerd op resultaten van biomechanische modellen kan voorspeld worden dat verandering in deze eigenschappen invloed heeft op bewegingsmogelijkheden van de patiënt.

Het tweede doel van het onderzoek is om de gemeten elasticiteit te vergelijken met de gemeten kracht van de tong en met functionele uitkomst van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Prospectieve haalbaarheidsstudie.

Inschatting van belasting en risico

Het reeds geplande bezoek aan de radiologie voor het maken van een echo zal 10

minuten langer duren door deelname aan het onderzoek. Het onderzoek is niet risicovol voor de patiënt en er zullen geen invasieve metingen worden verricht,

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)

Primaire tong of tongbasis kanker (T1-T4)

Primaire chirurgie of radiotherapie

Patiënten dienen een controle afspraak op de radiologie te hebben voor het maken van een

echo
Ouder dan 18 jaar
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

Recidief of residu tong/tongbasis kanker

Tumor zat op de tip van de tong (niet zichtbaar op ultrasound); Gezonde vrijwilligers:

Mondholte kanker in de voorgeschiedenis

Andere mondholte ziekten in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-05-2017
Aantal proefpersonen:	57
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-01-2018
Soort:	Amendement
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	NL60754.031.17