

Functionele uitkomsten na radiotherapie voor T2 glottisch larynxcarcinoom

Gepubliceerd: 11-12-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Wat zijn de functionele uitkomsten (stemfunctie, stemkwaliteit, kwaliteit van leven en slikfunctie) van patiënten met T2 glottisch larynxcarcinomen die behandeld zijn met radiotherapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele resultaten na radiotherapie

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

klein larynxcarcinoom, stembandkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele uitkomsten, klein larynxcarcinoom, radiotherapie, stem kwaliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stemfunctie

Stemkwaliteit

Kwaliteit van leven

Slikfunctie

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Data over functionele uitkomsten (stemkwaliteit, stemfunctie, kwaliteit van leven en de slikfunctie) na bestraling voor T1 glottisch larynxcarcinoom zijn in de laatste jaren meerdere malen beschreven in de literatuur. Patiënten met een T1 glottisch larynxcarcinoom die behandeld zijn met radiotherapie of laserchirurgie laten dezelfde functionele uitkomsten zien op het gebied van stemkwaliteit en stemfunctie. In veel van deze studies betreft het vaak de functionele uitkomsten van gemiddelde van groepen (Tis, T1a, T1b en T2 tumoren). Hierbij wordt deze groep vaak gedomineerd door Tis en T1 tumoren. Voor de T2 glottisch larynxtumoren zijn deze gegevens maar beperkt beschreven in de literatuur en is wetenschappelijk onderzoek nodig om dit verder uit te diepen. Ook zijn er in de literatuur nauwelijks resultaten bekend van deze patiëntenpopulatie op de lange termijn.

Doel van het onderzoek

Wat zijn de functionele uitkomsten (stemfunctie, stemkwaliteit, kwaliteit van leven en slikfunctie) van patiënten met T2 glottisch larynxcarcinomen die behandeld zijn met radiotherapie.

Onderzoeksopzet

Het is een cross-sectionele studie, waarbij we onderzoeken wat de functionele uitkomsten (stemfunctie, stemkwaliteit, kwaliteit van leven en slikfunctie)

zijn van patiënten met een T2 glottisch larynxcarcinoom en behandeld zijn met radiotherapie tussen 2008 en 2016. Patiënten zullen via een brief op de hoogte worden gebracht van het onderzoek. Bijgevoegd zit een antwoordstrook en patiënten worden gevraagd hierop aan te geven of ze willen mee doen aan het onderzoek. Als ze akkoord gaan zal een afspraak met de patient worden ingepland. Patiënten worden tijdens de afspraak in het ziekenhuis gevraagd een drietal vragenlijsten in te vullen en er zal een stemanalyse worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: het onderzoek kost de patient extra tijd. Indien kan proberen we de afspraak te combineren met een reguliere controle. Indien geen reguliere controle is het de belasting dat de patient naar het ziekenhuis moet komen.

Risico's: geen

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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)

Patienten die vanwege een T2 glottisch larynxtumoren zijn behandeld met radiotherapie, tussen 2008 en 2016 in het LUMC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Locoregionale of metastasen of afstand
Eerdere bestraling voor hoofd- halstumoren
onvermogen om Nederlands te spreken of te lezen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-01-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22979

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66191.058.18
OMON	NL-OMON22979