

Actieve en passieve elasticiteit metingen van de tong met behulp van in vivo meettechnieken

Gepubliceerd: 18-07-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek bevat de volgende twee kernpunten:* Analyseren of shear wave ultrasound elastografie met ElastQ en of LASTIC beide geschikte technieken zijn om de verschillen in tongweefsel elasticiteit te onderscheiden en of er...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Actieve en passieve elasticiteit metingen 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: ElastQ, LASTIC, Shear wave ultrasound elastografie, Virtual Therapy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Groep 1 (gezonde vrijwilligers)

* Actieve elasticiteit van linker en rechter kant van de tong, gemeten door twee onderzoekers

Groep 2 (patiënten) voor narcose:

* Actieve component van de tong elasticiteit

Groep 2 (patiënten) na narcose:

* Passieve component van de tong elasticiteit

Secundaire uitkomstmaten

Het aanpassen van het biomechanische model van de tong met patiënt specifieke elastische eigenschappen.

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. Het is erg lastig om tot een consensus te komen voor het grootste deel van de chirurgische interventies wat betreft wel of niet functioneel inoperabel. Dit maakt effectieve consultatie over de verwachte uitkomst van de operatie met de patiënt nagenoeg onmogelijk. Om een beter voorspelling te maken over functieverlies na een operatie is het Virtual Therapy project opgezet. Dit project richt zich op het ontwikkelen van een biomechanisch model om een verscheidenheid aan behandelingen te kunnen

simuleren en daarmee op basis van onderbouwde uitkomsten een voorspelling te doen over de functionele uitkomst. Om dit model zo accuraat mogelijk te maken is het erg belangrijk om kennis te hebben over de elastische eigenschappen van weefsel in de mondholte, waaronder de tong. De elasticiteit van de tong is wordt sterk beïnvloed door fibrotische verandering/ontwikkeling ten gevolge van chirurgie. Voordat we iets kunnen zeggen over de effecten van fibrose in patiënten moeten we eerst de passieve en actieve stijfheid van gezond tongweefsel meten en in kaart brengen. Shear wave ultrasound elastografie en LASTIC zijn twee veelbelovende technieken om in vivo weefsel elasticiteit te meten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek bevat de volgende twee kernpunten:

- * Analyseren of shear wave ultrasound elastografie met ElastQ en of LASTIC beide geschikte technieken zijn om de verschillen in tongweefsel elasticiteit te onderscheiden en of er een correlatie bestaat tussen beide technieken.
- * Onderzoeken of shear wave ultrasound elastografie en/of LASTIC gebruikt kunnen worden om de 'actieve' en 'passieve' component van de tong elasticiteit kunnen onderscheiden.

Onderzoeksopzet

Prospectieve haalbaarheidsstudie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen verwachte risico's verbonden aan de interventies die uitgevoerd zullen worden in dit protocol. Het meten van de actieve component zal ongeveer twintig minuten duren en uitgevoerd worden op een moment wanneer dit het de patiënt het best uitkomt. Het meten van de passieve component zal gebeuren wanneer de patiënt onder narcose is.

Een mogelijke kans op weefselschade met LASTIC is zo goed als geëlimineerd. Verscheidene studies hebben onderzocht dat weefselschade op kan treden als er 50% strain plaatsvindt en dat gedurende 5-10 minuten. LASTIC zal niet verder gaan dan 50% en zal hier slechts enkele seconden blijven. Mocht de proefpersoon in zijn/haar ogen pijn ervaren en willen stoppen kan er met een draai aan één knop alle onderdruk weggenomen worden en het zuignapje direct en veilig losgekoppeld worden.

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)

-ouder dan 18 jaar
-informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pathologiën of verminderde functionaliteit in de mondholte of keelholte
- Gebruik van larynxmasker voor beademing
- Onvoorziene praktische problemen die het onmogelijk maken om de metingen uit te voeren

voeren voordat de operatie begint.

- Kin niet toegankelijk met ultrasound probe, door bijvoorbeeld een excessieve hoeveelheid gezichtshaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2018

Aantal proefpersonen: 38

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: LASTIC

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL64588.031.18