

Spieractivatie tijdens krachtoefeningen met de Swallow Exercise Aid: visualisatie met MRI

Gepubliceerd: 15-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het visualiseren van spieren geactiveerd tijdens oefentherapie met de Swallow Exercise Aid door middel van T2 mapping middels MRI.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46505

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Visualiseren van spieractivatie met MRI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Er wordt geen aandoening bestudeerd

Aandoening

Slikproblemen na hoofd-halskanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Slikoefeningen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in T2 waarde na oefening in mogelijk betrokken slikspieren.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Swallow Exercise Aid (SEA) is ontwikkeld als een hulpmiddel voor spierversterkende slikoefeningen om de slikfunctie bij patienten met slikstoornissen na de behandeling van hoofd-halskanker te herstellen. Echter, er is te weinig data over of dit trainingsprogramma de goede spieren traint. Deze informatie is nodig om het trainingsprogramma te optimaliseren. Muscle functional Magnetic Resonance Imaging (mfMRI) is een niet-invasieve manier om geactiveerde spieren na training te visualiseren.

Doel van het onderzoek

Het visualiseren van spieren geactiveerd tijdens oefentherapie met de Swallow Exercise Aid door middel van T2 mapping middels MRI.

Onderzoekopzet

Pretest-posttest studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de studie bestaat voornamelijk uit de tijd die het kost (3x een MRI van 20 minuten). De MRI zelf gaat niet gepaard met gezondheidsrisico's.

De proefpersoon zal zelf geen voordeel halen uit het participeren. Echter, informatie of de slikoefeningen de goede spieren trainen is van groot belang op de effectiviteit van dergelijke trainingsprogramma's te optimaliseren.

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)

Gezonde vrijwilligers met onveranderde anatomie van het hoofd-halsgebied

>18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor MRI (bijv. pacemaker)

Materiaal in het hoofd-halsgebied welke de MRI-sigitaal versturen (bijv. beugel)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-08-2019

Aantal proefpersonen: 4

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van

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	NL64540.031.18