

Kenmerken bij uitval van beide evenwichtsorganen

Gepubliceerd: 17-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

1. Onderzoeken van zorgconsumptie van patiënten met bilaterale vestibulopathie2. Onderzoeken van patientverwachtingen van het vestibulair implantaat3. Definieren van inclusiecriteria voor vestibulaire implantatie4. Definieren van een diagnostische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47391

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kenmerken bij uitval van beide evenwichtsorganen

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

Totaal verlies van evenwichtsfunctie; Totale vestibulaire areflexie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Med-El

Overige ondersteuning: Bedrijf: Med-El

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bilaterale areflexie, bilaterale vestibulopathie, karakterisering, zorgconsumptie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Een gedetailleerde overview van de zorgconsumptie van patienten met bilaterale vestibulopathie
2. Een gedetailleerd inzicht in de patientverwachtingen van het vestibulair implantaat
3. Gedefinieerde strikte inclusiecriteria voor vestibulaire implantatie
4. Een gedefinieerde diagnostische approach voor patiënten met bilaterale vestibulopathie

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bilaterale vestibulopathie is een ernstige handicap met forse balansstoornissen, hoger risico op vallen, visuele symptomen (oscillopsie) en verlies van autonomie. De prognose is slecht en behandelopties zijn gelimiteerd. Op dit moment werkt de afdeling KNO van het Maastricht Universitair Medisch Centrum aan een vestibulair implantaat. Doel is om (deels) de vestibulaire functie te herstellen. Echter, literatuur over de kosten en lasten door bilaterale vestibulopathie zijn spaarzaam. Tevens is er nog steeds geen consensus wat betreft vestibulaire onderzoeken en de karakteristieken die BV definiëren. Dit zijn allemaal belangrijke parameters die nodig zijn voor implementatie van een vestibulair implantaat als een regulier therapeutisch middel.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoeken van zorgconsumptie van patienten met bilaterale vestibulopathie
2. Onderzoeken van patientverwachtingen van het vestibulair implantaat
3. Definieren van inclusiecriteria voor vestibulaire implantatie

4. Definieren van een diagnostische approach voor patiënten met bilaterale vestibulopathie

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Na informed consent, zullen de geselecteerde patiënten het volgende ondergaan:

1. Gedetailleerd interview (+/- 1 uur). Er wordt geen belasting verwacht voor de patiënten, behoudens tijd. Men zou kunnen overwegen dat een psychologische factor meespeelt, aangezien patiënten worden geïnterviewd over hun psychologisch/psychiatrisch verleden. Echter, dit is reeds ook aangekaart tijdens hun reguliere visites (ten tijden van diagnosestelling). Tot nu toe heeft geen enkele patiënt geweigerd of aangegeven zich oncomfortabel te voelen om hierover te praten. Indien dit wel het geval zou zijn, zouden deze patiënten ook niet uitgenodigd worden voor de studie.
 2. Een uitgebreid lichamelijk, audiometrisch en vestibulair onderzoek (+/-3uur). Deze onderzoeken worden routinematig uitgevoerd op onze KNO-afdeling, om patiënten met evenwichtsstoornissen te onderzoeken. Als gevolg van hun ziekte (bilaterale vestibulopathie), worden deze patiënten niet ziek door deze testen, vergeleken met patiënten die nog wel een (deels) intacte vestibulaire functie hebben.
- Alle testen kunnen op een dag worden uitgevoerd. De belangrijkste belasting voor de patient is tijd: er wordt een dag gespandeerd op onze afdeling in het Maastricht Universitair Medisch Centrum.

Contactpersonen

Publiek

Med-EI

Furstenweg 77a
Innsbruck A-6020
AT

Wetenschappelijk

Med-EI

Furstenweg 77a
Innsbruck A-6020

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)

- Bilaterale vestibulopathie, gediagnosticeerd in het Maastricht University Medical Center
- >18 jaar oud
- Informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat zijn (bijv. mentale handicap) or niet wensten te praten over de onderzochte onderwerpen (bijv. psychologie/psychologie, gebruik van gezondheidszorg)
- Niet in staat zijn om of het niet willen ondergaan van het gedetailleerde fysieke, audiometrische of vestibulaire onderzoek
- Geïnvallideerde patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	22-06-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20731
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52768.068.15
OMON	NL-OMON20731

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-07-2018

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely