

# TSDIST studie: reuk en smaakstoornissen bij graft versus host disease patienten.

Gepubliceerd: 20-06-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Hoofddoel: Bestuderen van de prevalentie en aard van smaak- en geurstoornissen bij GvHD-patienten. Secundair doel: Bestuderen of de prevalentie en aard van smaak- en geurstoornissen gerelateerd zijn aan - orale GvHD - speekselvloed - mondgezondheid...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48338

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

TSDIST studie

### Aandoening

- Overige aandoening
- Leukemieën

### Synoniemen aandoening

veranderde reuk, veranderde smaak

### Aandoening

smaak-en reukstoornissen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** graft versus host disease, mondholte, reuk, smaak

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Kwalitatieve en kwantitatieve metingen van smaak stoornissen - Kwantitatieve metingen van reuk stoornissen

### Secundaire uitkomstmaten

- Hoeveelheid (on) gestimuleerd speeksel - (Aan mondgezondheid gerelateerde) kwaliteit van leven - Score totale GvHD - Orale GvHD (subjectief / objectief) - Perceptie van smaak- en geurveranderingen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen 50 jaar zijn meer dan een miljoen hematopoetische stamceltransplantaties (HSCT) uitgevoerd. Het succes van allogene HSCT wordt getemperd door een van de meest voorkomende en mogelijk levensbedreigende complicaties, graft-versus-host-ziekte (GvHD), een allo-immuun respons van immuuncellen van de donor tegen gezonde weefsels van de ontvanger, waaronder huid, lever, longen, darm, oropharynx en mondholte. Ondanks verbeteringen in donorselectie, op maat gemaakte conditioneringsregimes en betere ondersteunende zorg zal de incidentie van GVHD toenemen door het frequenter gebruik van niet-verwante donoren en door ouder wordende donoren en de ontvangers. Klinisch manifesteren orale complicaties van GvHD zich als relatief onschuldige oraal lichen planusachtige erytheem / ulcera tot ernstige orale laesies, speekselstoornissen, verminderde mondopening en smaakstoornissen. Een beperkt aantal studies richtte zich op smaakveranderingen bij HSCT-patienten. Veranderingen in smaakperceptie worden vaak veroorzaakt door infecties van de bovenste luchtwegen en infecties in de mondholte. Bovendien kan activatie van

ontstekingsroutes door immuun ontregeling de homeostase van de smaakpapillen veranderen en bijdragen aan de ontwikkeling van smaakstoornissen. Ten slotte kunnen behandelingsmodaliteiten zoals radiotherapie en chemotherapie de smaak tijdelijk of permanent verstoren door directe schade aan de smaakcellen. Hoewel er enig bewijs is voor smaakveranderingen bij allogene HSCT-ontvangers, is het niet duidelijk wat de prevalentie van smaak- en reukveranderingen is en of deze veranderingen gerelateerd zijn aan orale GvHD. Daarom is het doel van dit project om de prevalentie van smaak- en geurstoornissen bij GvHD-patienten te bestuderen en om te onderzoeken of er een relatie is tussen post-allogene HSCT-smaak- en geurstoornissen en orale GvHD. \240

## **Doel van het onderzoek**

Hoofddoel: Bestuderen van de prevalentie en aard van smaak- en geurstoornissen bij GvHD-patienten. Secundair doel: Bestuderen of de prevalentie en aard van smaak- en geurstoornissen gerelateerd zijn aan - orale GvHD - speekselvloed - mondgezondheid gerelateerde kwaliteit van leven - subjectieve klachten van smaak- en reukverstoringen

## **Onderzoeksopzet**

Single center, cross-sectioneel onderzoek dat plaatsvindt op de afdelingen hematologie en mond-, kaak- en aangezichtschirurgie in het AMC. Alle patiënten zijn gediagnosticeerd met GvHD, we zullen twee subgroepen vergelijken: met en zonder orale GvHD. De duur van het onderzoek zal ongeveer 1 jaar zijn.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er is geen risico voor proefpersonen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1191GM  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1191GM  
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)

volwassenen graft versus host disease patienten

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

allogene HSCT ontvangers zonder GVHD, patienten met neurodegeneratieve ziekte en rokers

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 19-06-2019  
Aantal proefpersonen: 40  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 20-06-2019  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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     | NL69437.018.19 |