

Haalbaarheidsstudie naar een nieuwe vervormbare stomapleister voor long- en spraakrevalidatie na totale laryngectomie.

Gepubliceerd: 22-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

De nieuwe vormbare peristomale pleister (Provox Life FreeHands Adhesive) kan worden gemodelleerd naar de nek- en stoma-vorm van de patiënt bij opwarming en blijft zijn vorm behouden bij koeling. De hypothese is dat deze vormbare peristomale pleister...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheidsstudie vervormbare stomapleister na totale laryngectomie.

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

laryngectomie, verwijdering van het strottenhoofd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI-AvL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: laryngectomie, stoma, vervormbare pleister, warmte- en vochtwisselaar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is om de productprestaties van Provox Life FreeHands Adhesive in combinatie met handsfree spraak te onderzoeken bij proefpersonen met een totale laryngectomie, met behulp van een specifiek gestructureerde vragenlijststudie.

Productprestaties worden gedefinieerd als de individuele pasvorm, ervaren comfort, gebruiksvriendelijkheid, bruikbaarheid en redenen voor niet-conform gebruik.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is om de levensduur van de pleister te evalueren tijdens handsfree spraak en de duur van handsfree spraak in vergelijking met hun standaard peristomale pleister (verschil in [uur] of [uur / dag], per patiënt) en de zelf beoordeelde deelnemer tevredenheid van Provox Life FreeHands Adhesive met behulp van twee onderzoeksspecifieke gestructureerde vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de gevolgen van een totale laryngectomie (TL) is een volledige ontkoppeling van de bovenste en onderste luchtwegen. Na TL ademt de patiënt door een permanent tracheostoma in de nek. Ter ondersteuning van longrevalidatie gebruiken patiënten een warmte-vochtwisselaar (HME). De HME kan

worden gefixeerd voor de opening van de tracheostoma met een peristomale pleister of een intratracheale tube of knoop. Een automatisch spreekklep (ASV) in combinatie met een HME maakt 'handsfree' spraak mogelijk en elimineert de noodzaak om de stoma met de vinger af te sluiten. Handsfree spraak oefent meer druk uit op het fixatieproduct, wat kan leiden tot losraken van het fixatieproduct of lekkage van lucht.

Doel van het onderzoek

De nieuwe vormbare peristomale pleister (Provox Life FreeHands Adhesive) kan worden gemodelleerd naar de nek- en stoma-vorm van de patiënt bij opwarming en blijft zijn vorm behouden bij koeling. De hypothese is dat deze vormbare peristomale pleister de individuele pasvorm en duur van de fixatie tijdens handsfree spraak zal verbeteren, wat kan resulteren in een betere algehele productprestatie tijdens handsfree spraak en zelfevaluerde deelnemers tevredenheid in vergelijking met de standaard peristomale pleister

Onderzoeksopzet

prospectieve monocenter feasibility study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen wordt gevraagd om de vervormbare peristomale pleister (Provox Life FreeHands Adhesive) gedurende twee opeenvolgende weken te gebruiken in combinatie met hun normale routine voor het aanbrengen en verwijderen van de pleisters en HME, en spraakrehabilitatie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen nieuwe risico's geïdentificeerd gerelateerd aan het gebruik van de Provox Life Freehands Adhesive.

Eenmalig bezoek is vereist bij aanvang van de studie om de baseline gegevens te verzamelen en om de studie materialen te overhandigen. Dit bezoek zal ongeveer 45 minute duren

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
Amsterdam 1051 BT
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

plesmanlaan 121
Amsterdam 1051 BT
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)

- Totale laryngectomie
- 18 jaar en ouder
- Stemprothese gebruiker
- Reguliere gebruiker van *handsfree* spraak: automatische spreekklep (ASV) met geïntegreerde HME
- Stomapleister gebruiker: StabiliBase, XtraBase, FlexiDerm
- Langer dan drie maanden na totale laryngectomie
- Langer dan 6 weken na postoperatieve radiotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- LaryTube of LaryButton gebruiker

- Medische problemen waardoor een ASV met HME en/of stomapleister niet gebruikt kan worden
- Recidief of residu hoofd-hals kanker
- Verminderde mobiliteit van handen of armen
- Niet in staat patiënten informatie te begrijpen en/of toestemming te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-02-2022
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Provox Life FreeHands Adhesive
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL70725.031.19