

De getimede eet- en drinktest om dysfagie te objectiveren bij patienten met hoofd-halskanker.

Gepubliceerd: 30-03-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De primaire doelstelling van de studie is de haalbaarheid en test-hertest betrouwbaarheid van de SPEAT-test te bepalen. Daarnaast zullen de intra- en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid en validiteit onderzocht worden en zullen de normaalwaarden bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48822

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eet- en drinktest als maat voor dysfagie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Dysfagie, slikproblemen

Aandoening

Slikproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dysfagie, slikken, snelheid, test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid en test-hertest betrouwbaarheid van de eet- en drinktest

Secundaire uitkomstmaten

- Intra- en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid
- Construct, discriminante en bekende groepen validiteit
- Normaalwaarden bij gezonde proefpersonen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de beschikbaarheid van een breed scala aan methoden om de slikfunctie te meten blijkt de correlatie tussen objectieve en subjectieve maten matig. Dit suggereert dat de huidige objectieve meetinstrumenten niet hetzelfde meet als wat de patiënt belangrijk vindt aan de slikfunctie. Om deze reden is de SPEAT-test ontwikkeld waarbij drie verschillende consistenties door te patiënt gegeten/gedronken moeten worden waarbij onder andere gekeken wordt naar de tijd die de patiënt nodig heeft. Om deze test in de dagelijkse praktijk te kunnen gebruiken moet eerst de haalbaarheid, betrouwbaarheid en validiteit getest worden.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van de studie is de haalbaarheid en test-hertest betrouwbaarheid van de SPEAT-test te bepalen. Daarnaast zullen de intra- en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid en validiteit onderzocht worden en zullen de normaalwaarden bij gezonde proefpersonen uit dezelfde leeftijdscategorie als

hoofd-halskankerpatienten geëxploreerd worden.

Onderzoeksopzet

Om de betrouwbaarheid te meten zal de SPEAT-test bij 80 proefpersonen met verschillende gradaties van slikproblemen driemaal uitgevoerd worden, waarna de filmopname van één test driemaal beoordeeld zal worden. Daarnaast zullen er uitkomstmaten verzameld worden om de validiteit te toetsen.

Inschatting van belasting en risico

Geen toegenomen risico, het kost alleen 75 min extra tijd.

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)

- Behandeld voor hoofd-halskanker middels chirurgie en/of chemoradiotherapie
- Indicatie voor slikvideo als onderdeel van standaard zorg
- Slikproblemen volgens de logopedist

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen (voorgeschiedenis van) slikproblemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-07-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2019

Soort: Amendement

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

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	NL62178.031.17