

Kenmerken bij uitval van beide evenwichtsorganen deel II

Gepubliceerd: 29-04-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1. Definiëren van een diagnostische approach voor patiënten met bilaterale vestibulopathie2. Definiëren van inclusiecriteria voor vestibulaire implantatie3. Onderzoeken van patiënt verwachtingen van het vestibulair implantaat4. Onderzoeken van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kenmerken bij uitval van beide evenwichtsorganen deel II

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

Totaal verlies van evenwichtsfunctie; totale vestibulaire areflexie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Bedrijf: Med-El

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bilaterale areflexie, Bilaterale vestibulopathie, karakterisering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Een gedefinieerde een diagnostische approach voor patiënten met bilaterale vestibulopathie
2. Gedefinieerde strikte inclusiecriteria voor vestibulaire implantatie
3. Gedetailleerd inzicht in de patiënt verwachtingen van het vestibulair implantaat
4. Een gedetailleerd overzicht van de zorgconsumptie van 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 regulier therapeutisch middel.

Doel van het onderzoek

1. Definiëren van een diagnostische approach voor patiënten met bilaterale vestibulopathie
2. Definiëren van inclusiecriteria voor vestibulaire implantatie
3. Onderzoeken van patiënt verwachtingen van het vestibulair implantaat

4. Onderzoeken van zorgconsumptie van patiënten met bilaterale vestibulopathie.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

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

1. Gedetailleerd interview (ongeveer 1 uur). Er wordt geen belasting verwacht voor patiënten, behoudens tijd. Men zou kunnen overwegen dat een psychologische factor meespeelt, aangezien patiënten worden geïnterviewd over hun psychologisch/psychiatrisch verleden. Echter, is dit reeds 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 (ongeveer 4 uur). 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. Daarnaast dragen patiënten 1 week voorafgaand aan het bezoek op de polikliniek een bewegingssensor. Deze sensor is erg klein en licht en brengt geen belasting voor de patiënt met zich mee. Alle testen kunnen op een dag worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeyelaan 25
Maastricht 6202 AZ

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 universitair medisch centrum volgens de Bárány criteria:
 1. horizontale VOR gain gemeten bilateraal onder 0.6 (vHIT)
 2. en/of totale sum van maximale piek snelheden van de slow phase calorisch geïnduceerde nystagmus met koud en warm water bilateraal < 6 graden/seconde
 3. en/of VOR gain <0.1 gemeten door de torsie swing test (en/of een phase lead van >68 graden bij torsie swing test)
- ouder dan 18 jaar
- informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat zijn (bijv. mentale handicap) of niet wensen te praten over onderzochte onderwerpen (psychologie/psychiatrie, zorgconsumptie)
- niet in staat zijn of het niet willen ondergaan van het gedetailleerde fysieke, audiometrische of vestibulaire onderzoek.
- geïnvalideerde patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-08-2021

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2020

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: 21431

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL72200.068.19
OMON	NL-OMON21431