

Het gebruik van de Swallowing Exercise Aid bij totale laryngectomiepatiënten; haalbaarheid, therapietrouw en multidimensioneel meten van de functionele, fysieke en patient-gerapporteerde uitkomsten

Gepubliceerd: 27-10-2021 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

1. Het in kaart brengen van de haalbaarheid en naleving van trainen met de nieuwe SEA (zie figuur 1) in patiënten die een totale laryngectomie hebben ondergaan. 2. Het in kaart brengen of trainen met de SEA een effectief hulpmiddel is om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SEATTLE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dysfagie, Strottenhoofd verwijdering

Aandoening

Hoofdhalskankerpatiënten die een totale laryngectomie hebben ondergaan

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Unrestricted research grant Atos Medical AB Zweden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Sliktraining, Totale laryngectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair:

- Haalbaarheid en naleving van zes weken trainen met de SEA, gemeten met een dagboek en een studie-specifieke vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: (Multidimensionale evaluatie)

Fysieke uitkomsten:

- Krachtmeting (IOPI, dynamometer)
- Manofluorografie
- Drukmeting tijdens ademhaling en stemgeving (manometrie)

Functionele uitkomsten:

- Stemopnames
- Mondopening

Subjectieve uitkomsten:

- Vragenlijsten over Kwaliteit van leven, slikproblemen, stemproblemen, participatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De operatie waarbij het volledige strottenhoofd wordt verwijderd is ingrijpend. Patiënten verliezen hun natuurlijke stem, ademen via een stoma en veel patiënten krijgen slikklachten. De SEA is ontwikkeld als trainingsapparaat om slikspieren sterker te maken. De afgelopen jaren hebben verschillende onderzoeken laten zien dat patiënten met slikproblemen hier baat bij hebben. Op dit moment is er nog geen onderzoek gedaan naar spierversterkende slikoefeningen met de SEA bij patiënten waarbij het volledige strottenhoofd is verwijderd. Hierdoor weten we niet of de spierversterkende slikoefeningen haalbaar en nuttig zijn bij deze patiënten. We hebben deze informatie nodig om het trainingsprogramma voor slikproblemen na volledige strottenhoofd verwijdering te verbeteren.

Doel van het onderzoek

1. Het in kaart brengen van de haalbaarheid en naleving van trainen met de nieuwe SEA (zie figuur 1) in patiënten die een totale laryngectomie hebben ondergaan.
2. Het in kaart brengen of trainen met de SEA een effectief hulpmiddel is om de slikfunctie en de kwaliteit van tracheo-oesofageale spraak te verbeteren.
3. Het in kaart brengen of de multidimensionale evaluatie, bestaande uit o.a. vragenlijsten, mano-fluorografie, drukmetingen en krachtmetingen, haalbaar en valide is.

Onderzoeksopzet

Een pilotstudie waarbij TLE patiënten gedurende zes weken drie keer per dag drie oefeningen uitvoeren met de SEA. Vooraf vindt er een uitgebreide nulmeting plaats. Direct na de trainingsperiode vindt T1 plaats. Daarna volgt een periode van 8 weken rust, waarna de eindmeting T2 plaatsvindt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

zes weken trainen met de SEA, drie keer per dag

Inschatting van belasting en risico

Het trainen met de SEA kan zorgen voor spierpijn of een vermoeid gevoel in de keel.

U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: de drukmeting via de neus kan wat onaangenaam voelen. Of u kunt daardoor een betraande ogen, wat keelpijn en een loop- of bloedneus krijgen.

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Tijdens het maken van de slikvideo gebruiken we röntgenstraling.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Minimaal zes maanden post-OK totale laryngectomie

- Minimaal zes maanden na postoperatieve (chemo)radiotherapie
- Complete remissie
- Orale intake (FOIS 2-7), slikklachten of klachten van een hyper- of hypotone stem
- Tracheo-oesofageale spraak
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om de SEA te gebruiken
- Degeneratieve neurologische aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-04-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Swallowing Exercise Aid (SEA)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2021
Soort: Eerste indiening
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	NL78528.031.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-10-2023