

Vroege klinische haalbaarheidsstudie van een nieuwe stemprothese: de Provox Vega HP

Gepubliceerd: 17-12-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van dit klinische onderzoek is om de klinische toepasbaarheid van de Provox Vega HP op korte termijn te evalueren en mogelijke beperkingen en voordelen ervan te onderzoeken. Als resultaat van de evaluaties zou het ontwerp aangepast kunnen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50825

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vega HP studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Larynx extirpatie, verwijderen van het strottenhoofd

Aandoening

Patienten na laryngectomie met stemprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atos Medical AB

Overige ondersteuning: Unrestricted research grant Atos Medical aan Afd hoofhals oncologie en chirurgie AVL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Haalbaarheid, Stemprothese, Totale laryngectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoek heeft betrekking op de voordelen en beperkingen van het nieuwe klepontwerp en materiaal met betrekking tot korte termijn aspecten zoals plakkerigheid van de klep, stemkwaliteit en moeite met spreken.

Secundaire uitkomstmaten

Plakkerigheid van de klep, stemkwaliteit en moeite met spreken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinische haalbaarheidsstudie van een nieuwe stemprothese: de Provox Vega HP

Doel van het onderzoek

Het doel van dit klinische onderzoek is om de klinische toepasbaarheid van de Provox Vega HP op korte termijn te evalueren en mogelijke beperkingen en voordelen ervan te onderzoeken. Als resultaat van de evaluaties zou het ontwerp aangepast kunnen worden om zo tot het optimale ontwerp te komen. Het belangrijkste resultaat is de acceptatie van de Provox Vega HP en voorkeur van de patiënt. Secundaire uitkomstmaten zijn plakkerigheid van de stemprothese en spraak.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve haalbaarheidsstudie waarin 20 patiënten zullen worden gerekruteerd. Patiënten zullen de Provox Vega HP twee weken lang gebruiken om

de haalbaarheid op korte termijn te onderzoeken en beperkingen en voordelen te verkennen. Er worden twee keer stemopnames gemaakt, met de huidige stemprothese en met de Provox Vega HP. De patiënt vult ook twee keer vragenlijsten in; Voorafgaand aan de studie, en na het 2 weken dragen van de Provox Vega HP. Als de patiënt na de 2 studieweken de Provox Vega HP in situ wil laten, is dit toegestaan onder de voorwaarde dat de proefpersoon ermee instemt om in het onderzoek te blijven en (ongewenste) voorvallen doorlopend te melden, totdat de stemprothese na maximaal 12 maanden wordt verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek. De stemprothesewissel kan als belastend ervaren worden. Het dagelijks verzorgen van de stemprothese met lubricatie middel kan als belastend ervaren worden.

Contactpersonen

Publiek

Atos Medical AB

Kraftgatan 8
Horby 242 35
SE

Wetenschappelijk

Atos Medical AB

Kraftgatan 8
Horby 242 35
SE

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)

- Patiënten met een laryngectomie die een Provox Vega 22.5 of de Provox ActiValve Light stemprothese, met een lengte van 4, 6, 8 of 10 mm
- 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Tracheo-oesofageale fistelproblematiek, zoals vergrote punctie of infectie
- Terugkerende of gemetastaseerde ziekte
- Het gebruik van ActiValve Strong / XtraStrong of XtraSeal
- Patienten die niet in staat zijn de patiëntinformatie te begrijpen en / of niet in staat om geïnformeerde toestemming te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-01-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Provox stemprothese Vega HP
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2021
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	NL76694.031.21