

Het effect van HME*s op het mucociliaire transport van slijm bij gelaryngectomeerden

Gepubliceerd: 15-06-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primaire doelstelling is het meten van het effect van het gebruik van, en wisselen tussen, verschillende HME*s met verschillende vochtuitwisseling op de tracheale mucociliaire transport in gelaryngectomeerden individuen. Secundaire doelstellingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HME effect op longklaring

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Larynx kanker, Stottenhoofd verwijdering, Totale laryngectomie

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: Pulmonale functie, Totale laryngectomie, Warmte en vochtwisselaar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Scintigrafie acquisitie waaruit tracheal mucus transport velocity wordt

berekend

Secundaire uitkomstmaten

Tally sheets

CASA-Q

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doel van het onderzoek is meer inzicht te verkrijgen in de fysiologische effecten van HME*s met verschillende vochtuitwisseling op het tracheale klimaat na totale laryngectomie. De hypothese is dat er een positief verband is tussen de vochtuitwisseling van een HME en het mucociliary transport in gelaryngectomeerden. Deze studie zou grondslag kunnen leggen voor nieuwe ontwikkelingen in HME*s om daarmee de luchtwegproblemen in gelaryngectomeerden verder te kunnen verminderen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling is het meten van het effect van het gebruik van, en wisselen tussen, verschillende HME*s met verschillende vochtuitwisseling op de tracheale mucociliaire transport in gelaryngectomeerden individuen. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de relatie tussen de tracheale mucociliaire transport, de klinische gegevens van (ervaren) longklachten en vochtuitwisseling van een HME en het ontwikkelen van een gouden standaard om het HME-effect op de mucociliaire klaring te testen.

Onderzoeksopzet

Om het effect van HME-gebruik van verschillende HME types met verschillende vochtuitwisseling op het tracheale klimaat in vivo onderzoeken, zullen 20

totale gelaryngectomeerden worden gevraagd drie verschillende types HME*s te gebruiken (1 controle HME en 2 interventie HME*s met verschillende vochtuitwisseling-werking), elk gedurende twee weken, i.c.m. hun normale dagelijkse routine voor het bevestigen van deze HME*s. Voor dit onderzoek moeten de deelnemers drie maal naar het ziekenhuis komen (duur per bezoek: 1,5 uur). Tijdens het eerste bezoek wordt een CASA-Q en een tally sheet ingevuld door de deelnemers (over ervaren longklachten) en wordt er een baseline scintigrafie acquisitie gemaakt. Daarna zal de deelnemer nog twee keer, ieder na een periode van twee weken waarin ze een andere type interventie HME gebruiken, terugkomen voor een scintigrafie-acquisitie. Op basis van deze scintigrafie-acquisitie kan het mucociliaire transport van slijm worden bepaald, waarmee het effect van de verschillende HME-types op het tracheale klimaat kan worden gekwantificeerd.

Naast de scintigrafie-acquisities zal er als klinische uitkomstmaat aan de deelnemers worden gevraagd om na elke periode van twee weken voor 48u de frequentie van hoesten en slijm ophoesten te noteren op een tally-sheet, de CASA-Q vragenlijst wordt afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie verschillende types HME>s te gebruiken (1 controle HME en 2 interventie HME>s met verschillende vochtuitwisseling-werking)

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers kunnen meer last krijgen van slijm/hoesten door het gebruik van de interventie HME

Er kan ongemak ervaren worden tijdens de metingen

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121

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)

- Gelaryngectomeerd individu
- 18 jaar of ouder
- Dagelijkse gebruiker van HME*s
- Langer dan 6 maanden na totale laryngectomie
- Stabiele luchtwegconditie
- De Nederlandse taal begrijpen
- Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische problemen waardoor een HME niet gebruikt kan worden
- Recidief of residu hoofd-hals kanker of longkanker
- Klinische symptomen van pulmonale of tracheale infectie korter dan 6 weken voor aanvang van de studie
- Onvermogen om gedurende 45 minuten in rugligging stil te kunnen liggen
- Het gebruik van kortwerkende bronchodilatoren minder dan 6 uur voor het onderzoek
- Het gebruik van langwerkende bronchodilatoren minder dan 24 uur voor het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-10-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Warmte en vochtwisselaar
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2021
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	NL76014.031.20