

De invloed van beschadiging van de chorda tympani tijdens primaire stapes chirurgie en cochleaire implantatie op smaaksensatie, kwaliteit van leven en voedselvoorkeuren

Gepubliceerd: 08-09-2021 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om het effect van schade aan de chorda tympani tijdens stapes chirurgie of cochleaire implantatie op postoperatieve smaaksensatie te onderzoeken met behulp van de taste strip test. Secundaire doelen zijn het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TACO studie

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)
- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG

Synoniemen aandoening

ageusie, hypogeusie, smaakstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chorda tympani, Kwaliteit van leven, Smaakzin, Stapes chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de hoeveelheid geïdentificeerde smaakstrips van de ipsilaterale zijde van de tong van het geopereerde oor 6 weken postoperatief. De range van deze score is 0 tot 20.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Het verschil tussen de preoperatieve en postoperatieve drempels van de electrogustometer in dB van de ipsilaterale zijde van de tong van het geopereerde oor
- Het verschil tussen het preoperatieve en postoperatieve aantal geïdentificeerde zoete smaakstrips van de ipsilaterale zijde van de tong van het geopereerde oor
- Het verschil tussen het preoperatieve en postoperatieve aantal geïdentificeerde zoute smaakstrips van de ipsilaterale zijde van de tong van het geopereerde oor
- Het verschil tussen het preoperatieve en postoperatieve aantal geïdentificeerde zure smaakstrips van de ipsilaterale zijde van de tong van het geopereerde oor

- Het verschil tussen het preoperatieve en postoperatieve aantal geïdentificeerde bittere smaakstrips van de ipsilaterale zijde van de tong van het geopereerde oor
- Het verschil tussen het preoperatieve en postoperatieve aantal geïdentificeerde umami smaakstrips van de ipsilaterale zijde van de tong van het geopereerde oor
- Het postoperatieve bestaan van een metaalsmaak
- Het postoperatieve bestaan van een droge mond
- Het postoperatieve bestaan van een tintelend gevoel in de tong
- Het postoperatieve bestaan van een doof gevoel in de tong
- Het verschil tussen de preoperatieve en postoperatieve score van de AHSP vragenlijst
- Het verschil tussen de preoperatieve en postoperatieve score van de kwaliteit van leven vragenlijst
- Het verschil tussen de preoperatieve en postoperatieve score van de voedselvoorkeurentest
- Het verschil tussen de preoperatieve en postoperatieve geuridentificatiescore

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De chorda tympani is een gemengde zenuw, die sensorische en motorische zenuwvezels bevat. De sensorische component zorgt voor de smaaksensatie van het voorste tweederde deel van de ipsilaterale zijde van de tong. Tijdens operaties van het middenoor wordt de chorda tympani frequent opgerekt danwel opgeofferd, aangezien de zenuw geen benige bescherming heeft tijdens het passeren van het middenoor. De schade aan de chorda tympani kan leiden tot hypogeusie, ageusie

of verandering van smaaksensatie. Patiënten kunnen ook last hebben van een droge mond. Tot op heden is er geen consensus over welk letsel aan de chorda tympani, ontstaan tijdens primaire stapes chirurgie en cochleaire implantatie, zorgt voor de minste belasting van de patiënt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om het effect van schade aan de chorda tympani tijdens stapes chirurgie of cochleaire implantatie op postoperatieve smaaksensatie te onderzoeken met behulp van de taste strip test.

Secundaire doelen zijn het vergelijken van de volgende postoperatieve uitkomsten tussen twee soorten schade aan de chorda tympani (oprekken of opofferen) bij patiënten:

- Waarneming van de vijf basismaken: zoet, zuur, zout, bitter en umami
- Drempels van de electrogustometer in dB
- Symptomen van smaakverandering
- Perceptie van eetlust, honger en smaaksensatie
- Kwaliteit van leven
- Genot van eten
- Voedselvoorkeuren
- Geuridentificatiescore

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet wordt schematisch weergegeven in figuur 1 van het protocol C1. Patiënten nemen deel aan het onderzoek, nadat ze toestemming hebben gegeven. Het is een prospectieve multi-center studie. Het onderzoek zal ongeveer 4 jaar duren in het UMC Utrecht en Deventer Ziekenhuis. Evaluatie vindt preoperatief en 1 week, 6 weken en 6 maanden postoperatief plaats door middel van het ondergaan van de taste strip test, electrogustometer en voedselvoorkeurentest en het invullen van vragenlijsten. Preoperatief en 1 week postoperatief wordt de reukfunctie van de patiënten geëvalueerd met behulp van de Sniffin' Sticks. 3 maanden na de operatie wordt de smaaksensatie thuis geëvalueerd met behulp van vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen geen risico's ondervinden tijdens deelname aan het onderzoek. De belasting van het onderzoek is matig. De extra onderzoeken (smaaktesten, geurtest en voedselvoorkeuren test) en het invullen van vragenlijsten vindt plaats tijdens de reguliere bezoeken aan het UMC Utrecht. De patiënten brengen geen extra bezoek aan het ziekenhuis. Wij geloven dat de belasting in verhouding is met de mogelijke waarde van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- Ondertekend toestemmingsformulier
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Patiënten die gepland staan om een primaire stapesoperatie of primaire cochleaire implantatie te ondergaan
- Bereidheid en mogelijkheid voor deelname aan de onderzoeken zoals beschreven in het onderzoeksprotocol

- Goed begrip van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere middenooroperatie ondergaan (met uitzondering van het plaatsen van buisjes op kinderleeftijd)
- Chemotherapie of radiotherapie in de voorgeschiedenis
- Parese van de n. facialis in de voorgeschiedenis
- Pacemaker
- Handicap die de evaluatie van de smaakzin of invullen van de vragenlijsten kan belemmeren
- Zwangerschap
- Orofaciale pijn in de voorgeschiedenis
- Dysesthesie van de orofaciale regio in de voorgeschiedenis
- Pathologische conditie van de orale mucosa

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-10-2021

Aantal proefpersonen: 154

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Electrogustometer

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL76749.041.21