

Benigne paroxysmale positieduizeligheid na traumatisch hoofd/hersenletsel.

Gepubliceerd: 25-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van het onderzoek is het weergeven van de frequentie van t-BPPD na mild traumatisch hoofd/hersenletsel. Secundair: het in kaart brengen van de symptomen van t-BPPD en de effectiviteit van de behandeling van t-BPPD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BAT-studie

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Draaiduizeligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gelre Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Gelre wetenschapsfonds; toegekende subsidie bedraagt €22.640

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Benigne paroxysmale positieduizeligheid, BPPD, Repositiemanoeuvres, Traumatisch hoofd/hersenletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de frequentie van t-BPPD na mild traumatisch hoofd/hersenletsel.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: 1. De symptomen van t-BPPD. 2. De effectiviteit van de behandeling van t-BPPD in termen van de afwezigheid van symptomen en de recidiefkans van t-BPPD na 1 jaar follow-up van patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Benigne Paroxysmale Positie Duizeligheid (BPPD) is een van de meest voorkomende vorm van duizeligheid. Patiënten met BPPD lijden aan duizeligheid na bewegingen van het hoofd, waarmee de kans op vallen wordt vergroot. BPPD kan effectief worden behandeld met een repositiemanoeuvre (Canalith repositioning manoeuvre). Een grotendeel van de patiënten met BPPD lijden aan een idiopathische vorm. Secundaire BPPD kan worden gerelateerd aan traumatisch hoofd/hersenletsel of aandoeningen van het binnenoor. Een groot aantal patiënten na traumatisch hoofd/hersenletsel lijden aan duizeligheidsklachten, welke jaren kunnen aanhouden. Hierdoor is het belangrijk om duizeligheid- en balansklachten vroeg te diagnosticeren en patiënten met een traumatische-BPPD (t-BPPD) te identificeren. Momenteel is er tegenstrijdige data over de frequentie van t-BPPD en over de recidiefkans van klachten na behandeling. Het doel van dit onderzoek is het weergeven van de frequentie van BPPD na mild traumatisch hoofd/hersenletsel. Secundaire doelen zijn het in kaart brengen van (1) de symptomen van t-BPPD. Bestaat er een ****subklinische**** type BPPD (zonder symptomen)? (2) het effect bepalen van de behandeling van t-BPPD (3) bepalen van de de recidiefkans van t-BPPD. Onze hypothese is dat de frequentie van t-BPPD hoger is dan wat eerder gerapporteerd is in studies. Dit heeft te maken met dat t-BPPD relatief onbekend is waardoor het weinig wordt gediagnosticeerd

en de afwezigheid van symptomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het weergeven van de frequentie van t-BPPD na mild traumatisch hoofd/hersenletsel. Secundair: het in kaart brengen van de symptomen van t-BPPD en de effectiviteit van de behandeling van t-BPPD.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Indien patiënten willen meedoen aan het onderzoek, zullen ze 1 week na de trauma worden uitgenodigd in het Duizeligheidcentrum van het Gelre ziekenhuis. Patiënten worden vervolgens gevraagd om twee vragenlijsten in te vullen over de symptomen, de ernst en de impact van de duizeligheidsklachten op de kwaliteit van het leven van de patiënten. Alle patiënten zullen worden getest voor t-BPPD middels diagnostische manoeuvres (Dix-Hallpike en Supine roll testen) en zullen indien nodig worden behandeld met een repositiemanoeuvre. Er zullen geen andere extra procedures worden verricht voor de studie (geen invasieve procedures, klinische testen, laboratoriumonderzoek, etc).

Contactpersonen

Publiek

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334 DZ
NL

Wetenschappelijk

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334 DZ
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)

- Ouder dan 18 jaar
- Mild traumatische hoofd/hersenletsel (met of zonder CT-scan)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt spreekt geen Engels of Nederlands
- Ligamentschade of fractuur cervicale wervelkolom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2021
Aantal proefpersonen: 196
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL75988.058.20