

Haalbaarheid van het afbeelden van het middenoor door middel van OCT

Gepubliceerd: 25-11-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

De haalbaarheid en het klinische potentieel van structurele en functionele OCT-beeldvorming met behulp van Aurisvue beoordelen bij patiënten met verschillende middenoorproblemen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheid van OCT voor het middenoor

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

Aandoeningen van het middenoor, middenoorontsteking, otitis media

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Acoustic Insight B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvormende diagnostiek, Middenoor, OCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten waarbij structurele OCT-beeldvorming mogelijk was (dwz. de OCT-beelden vertoonden een waarneembaar trommelvlies en tenminste één van de gehoorbeentjes).

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal middenoorstructuren (trommelvlies, gehoorbeentjes) waarop

OCT-vibrometriemetingen door Aurisvue zijn gelukt.

- Voor diagnostische correlatie met andere klinische gegevensbronnen (alleen voor zover beschikbaar vanuit de zorgstandaard):

o microsco-otoscopie (beschrijvend)

o CT-scan

o MRI-scan

o toonaudiogram

o tympanogram

o operatieverslag (indien beschikbaar)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verschillende middenooraandoeningen kunnen de anatomische structuren van het middenoor op verschillende manieren aantasten. Helaas zijn de huidige methoden voor het beoordelen van de structuur en functie van de bestanddelen van het middenoor beperkt en bieden ze vaak niet alle klinisch relevante gegevens. Optische coherentietomografie (OCT) is een technologie die waardevolle, aanvullende informatie kan opleveren. Aurisvue is een nieuw ontwikkeld prototype OCT-apparaat voor structurele en functionele beeldvorming van het

middenoor.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid en het klinische potentieel van structurele en functionele OCT-beeldvorming met behulp van Aurisvue beoordelen bij patiënten met verschillende middenoorproblemen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoeksduur wordt geschat op 10 minuten. Het onderzoek is naar verwachting weinig belastend omdat de technologie niet invasief is. De risico's worden ingeschat als zeer beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Verdenking op middenoorklachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Iedere acute of chronische conditie waardoor de patient niet kwalificeert voor deelname aan de studie, ter beoordeling van de medisch specialist, waaronder:

- o Abnormale vernauwing of stenose van de externe meatus (oorkanaal)
- o Bewegingsstoornis waardoor het hoofd niet stil kan worden gehouden tijdens de metingen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 24-10-2022

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: AurisVue
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL81519.078.22