

Sensibiliteit van het gelaat bij patiënten met een unilaterale facialisparese

Gepubliceerd: 18-01-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om de sensibiliteit van het aangezicht (statisch/bewegende aanraking/druk, warmte/koude temperatuur en pijndrempel) in patiënten met unilaterale facialisparese te meten en de aangedane zijde te vergelijken met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sensibiliteit van het gelaat bij facialisparese

Aandoening

- Hersenzenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

aangezichtsverlamming, facialisparese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Facialisparese, Kwaliteit van leven, Nervus facialis, Sensibiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het beoordelen van de sensibiliteit van het gelaat bij patiënten met een unilaterale facialisparesse en het vergelijken van de sensibiliteit tussen de aangedane en niet-aangedane zijde.
- Het vergelijken van het gevoel van het gelaat in patiënten met synkinesieën na facialisparesse met patiënten met hemifaciale spasmen door een neurovasculair conflict.

Secundaire uitkomstmaten

- Het beoordelen van de verandering in de sensibiliteit van het gelaat aan het begin van en tijdens het herstel na een facialisparesse.
- Het meten van de kwaliteit van leven m.b.v. de FACE-Q Paralysis schaal bij patiënten met een unilaterale facialisparesse.
- Het onderzoeken of er een correlatie bestaat tussen gevoel van het gelaat en beloop van de facialisparesse in de tijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Facialisparesse is een perifere zenuwaandoening die ipsilaterale zwakte of zelfs uitval van de aangezichtsspieren veroorzaakt. Sommige patiënten beschrijven een veranderd gevoel in het gelaat gedurende en na de het herstel van de facialisparesse. Dit varieert van hyperesthesie en een dof gevoel, tot veranderde temperatuurwaarneming of zelfs pijn. Weinig studies hebben de sensibiliteit van het gelaat tijdens facialisparesse onderzocht en de enkele bestaande studies zijn cross-sectioneel en hebben alleen statische druk/aanraking en tweepuntsdiscriminatie gemeten, zonder bewegende aanraking en warmte/koude temperatuur te beoordelen. Naast het beïnvloeden van het gevoel van het gezicht, kan een facialisparesse ook een significante invloed hebben op

de stemming en kwaliteit van leven van de patiënt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om de sensibiliteit van het aangezicht (statisch/bewegende aanraking/druk, warmte/koude temperatuur en pijndrempel) in patiënten met unilaterale facialisparesse te meten en de aangedane zijde te vergelijken met de niet-aangedane zijde. Daarnaast willen we het gevoel in het gelaat vergelijken tussen patiënten met synkinesieën na een facialisparesse en patiënten met hemifaciale spasmen door een neurovasculair conflict.

De secundaire doelen van de studie zijn om de verandering in sensibiliteit van het gelaat aan het begin van de facialisparesse en tijdens het herstel te meten, de kwaliteit van leven meten d.m.v. de Paralysis module van de FACE-Q en een correlatie te onderzoeken tussen het beloop van de facialisparesse en het gevoel van het gelaat. Uiteindelijk willen we d.m.v. deze studie meer uitvinden over de relatie tussen de (voornamelijk) motorische n. facialis en de (voornamelijk) sensibele n. trigeminus). Deze samenhang speelt mogelijk een rol bij de ontwikkeling van synkinesieën en derhalve is het belangrijk hier meer inzicht in te krijgen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohortstudie in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+).

Inschatting van belasting en risico

Deelname is vrijwillig. Deelnemers kunnen zich op ieder moment tijdens de studie terugtrekken zonder verdere consequenties en zonder opgaaf van reden. Er zijn risico's verbonden aan deelname aan de studie, omdat de metingen niet-invasief, onschadelijk en niet pijnlijk zijn. Patiënten zouden de extra (controle)bezoeken als voordelig kunnen beschouwen en de resultaten die vergaard worden tijdens de studie kunnen potentieel het inzicht in de pathofysiologie van de facialisparesse vergroten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25

Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Groep 1 (nieuwe facialisparesse patiënten)

- 18 jaar of ouder
- (Een voorgeschiedenis van) unilateral facialisparesse, onafhankelijk van de oorzaak

Groep 2A/B (synkinesie/hemifaciale spasmen patiënten):

- 18 jaar of ouder
- (Een voorgeschiedenis van) unilateral facialisparesse, onafhankelijk van de oorzaak
- ≥ 1 jaar na de start van de facialisparesse
- Hemifaciale spasmen veroorzaakt door een neurovasculair conflict

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Groep 1:

- Eerste presentatie langer dan 3 weken na begin van klachten van facialisparesse (relatief exclusie criterium, geldt niet voor patiënten met synkinesie)
- Bilaterale facialisparesse

Groep 2A/B:

- (Een voorgeschiedenis van) bilaterale facialisparesse

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-11-2023

Aantal proefpersonen: 63

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL82725.068.22