

Spraak flexibiliteit na behandeling voor mondholtekanker: akoestische en kinematische exploraties

Gepubliceerd: 11-04-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel is om longitudinaal onderzoek te doen naar de coördinatie van articulatie en het verloop van spraakproblemen van patiënten die chirurgisch voor mondholtekanker behandeld gaan worden. Een tweede doel is het onderzoeken in hoeverre...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hoofd en nek therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Articulatie adaptatie na behandeling voor mondholtekanker

Aandoening

- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

dysartrie, Pathologische spraak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Articulatie, Dysartrie, Mondholtekanker, Spraak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten van het onderzoek zijn de articulatorische bewegingen van de tong, kaak en lippen tijdens het spreken zoals gemeten door electromagnetische articulografie. De snelheid en duur van spraakbewegingen zullen worden geanalyseerd. Ook zal de compensatie voor de auditieve en tactiele veranderingen in de feedback gemeten worden.

Secundaire uitkomstmaten

Akoestische metingen van spreek (bv. luidheid, spreek snelheid en akoestische parameters van specifieke klanken).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van alle kankersoorten heeft de behandeling van mondholte kanker een van de grootste risico's om functionele problemen ten gevolge te hebben, bijvoorbeeld spreken en slikken. Problemen met spreken, met name de articulatie van spraak, kan een negatief effect hebben op de kwaliteit van leven van de patiënt door mogelijke belemmeringen in de communicatie. Patiënten plaatsen 'duidelijk spreken' in hun top-5 van prioriteiten tijdens de behandeling. Echter is er veel onbekend over de spraakproblemen die door mondholtekanker behandeling veroorzaakt worden, met name op het gebied van kwantitatieve verschillen in de articulatie. Dit heeft ten gevolge dat richtlijnen voor spraaktherapie na de behandeling bijna niet bestaan en dat patiënten niet volledig geïnformeerd kunnen worden met betrekking tot de te verwachten veranderingen in de spraak. Het voorgestelde onderzoek zal meer licht werpen op de veranderingen in de articulatie. Met het longitudinale design en een focus op compensatiegedrag kunnen de resultaten van dit onderzoek gebruikt door artsen en logopedisten. Zij kunnen met de verworven kennis evidence-based richtlijnen opzetten om de spraaktherapie te verbeteren en het minimaliseren van de negatieve effecten

tijdens de behandeling zelf.

Doel van het onderzoek

Het doel is om longitudinaal onderzoek te doen naar de coördinatie van articulatie en het verloop van spraakproblemen van patiënten die chirurgisch voor mondholtekanker behandeld gaan worden. Een tweede doel is het onderzoeken in hoeverre individuele verschillen in het berusten op auditieve of tactiele informatie het succes van de gevonden compensatiestrategieën kan voorspellen.

Onderzoeksopzet

Het voorgestelde onderzoek is een longitudinale prospectieve studie plus een cross-sectionele cohort. Data zal worden verzameld door middel van zowel akoestische metingen (i.e., spraakopnames) als articulatorische metingen (electromagnetische articulografie). Deelnemers zullen verscheidene spreektaken uitvoeren, sommige onder normale omstandigheden (wat de deelnemer hoort en voelt wordt niet veranderd), en sommige onder omstandigheden waar de auditieve of tactiele feedback veranderd wordt. Tijdens deze taken zal de spraak worden opgenomen met een microfoon terwijl de deelnemer een koptelefoon op heeft. Articulatorische bewegingen worden geregistreerd met electromagnetische articulografie onder normale omstandigheden en terwijl de deelnemer een koptelefoon draagt waar zachte ruis wordt afgespeeld (op een comfortabel volume). Het akoestische signaal zal gelijktijdig opgenomen worden. De data van mondholtekanker patiënten wordt vergeleken met dat van mensen zonder spraakproblemen, en hun eigen spraak op eerdere meetmomenten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bekende risico's of voordelen verbonden aan deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

1. Gediagnosticeerd met of behandeld voor een tumor in de mondholte (T1 of T2)
2. Tenminste 18 jaar oud en in staat om een informed consent te tekenen
3. Moedertaalspreker van het Nederlands
4. Niet eerder behandeld voor mondholtekanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1a. Terugkeer van ziekte (voor patiënten)
- 1b. Behandeld voor mondholtekanker (voor gezonde proefpersonen)
2. Reeds bekende taal- of spraakproblemen (bv. stotteren)
3. Problemen met zicht of gehoor die het lezen en volgen van instructies niet mogelijk maken. Indien deze verholpen zijn door bijvoorbeeld een bril of een hoortoestel is er geen exclusie
4. Neurologische of psychische aandoeningen (bv. een beroerte)
5. Niet te verwijderen metaal in, aan, of in de buurt van het hoofd (piercings, beugel, pacemaker, elektroden)

6. Zelf-gerapporteerde tekenen van depressie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-11-2022
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05876247
CCMO	NL79242.042.21