

Het effect van uitademingsspijertaining met behulp van het EMST-apparaat bij totale laryngectomie patiënten; Een pilot studie.

Gepubliceerd: 27-02-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Doel is om via deze prospectieve studie het effect van uitademingskrachttraining met behulp van het EMST-apparaat te onderzoeken bij laryngectomie patiënten. Het betreft een pilotstudie waarin effecten op pulmonale functie, uithoudingsvermogen,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45719

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMST bij totale laryngectomie patiënten.

Aandoening

- Overige aandoening
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Pulmonale functie, verminderde hoestkracht

Aandoening

Stemproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Expiratory Muscle Strength Training (EMST), Pulmonale functie, Stemuitkomsten, Totale laryngectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximum Expiratory Pressure en Peak Expiratory Flow.

Secundaire uitkomstmaten

Spirometrie test waarbij Vital capacity (VC), forced expiratory volume in the first second (FEV1) en mean expiratory flow (MEF) gemeten worden. Cardio Pulmonary Exercise Test (CPET) waarbij breath-by-breath minute ventilation (VE), oxygen uptake (VO₂), carbon dioxide production (VCO₂), and RER (VCO₂/VO₂) worden gemeten.

Stemopnamen waarbij maximale fonatietijd (sec) en range in Hz (hoog, laag) en dB (zacht, hard) verkregen wordt.

Borg schaal mate van inspanning

Aangepaste Borg benauwdheid schaal

Verkorte vermoeidheidsvragenlijst

Clinical COPD Questionnaire

Voice Handicap Index 10 item versie

Studiespecifieke vragen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een verwijdering van het strottenhoofd hebben ondergaan (totale laryngectomie), verliezen hun natuurlijke stembron en de ademweg verandert. Er is sprake van een veranderde anatomie en fysiologie van de ademweg. De patiënt ademt via een stoma wat gecreëerd is in de nek. Hierdoor kunnen patiënten die een totale laryngectomie hebben ondergaan kampen met pulmonale klachten zoals moeite met ophoesten en slijmvorming. Daarnaast is de stem- en spraakrevalidatie met behulp van een stemprothese, zogenoemde tracheo-esophageale spraak, de meest gebruikte methode. Vanuit de longen aangestuurde stemgeving wordt hiermee hersteld. De zinslengte en dynamiek van de stem is echter veelal beperkt.

Doel van het onderzoek

Doel is om via deze prospectieve studie het effect van uitademingskrachttraining met behulp van het EMST-apparaat te onderzoeken bij laryngectomie patiënten. Het betreft een pilotstudie waarin effecten op pulmonale functie, uithoudingsvermogen, stemuitkomsten en kwaliteit van leven in kaart worden gebracht.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve gerandomiseerde case serie studie. In totaal zullen 12 patiënten geïncludeerd worden binnen het Antoni van Leeuwenhoek. Patiënten worden gerandomiseerd in twee groepen gestratificeerd voor leeftijd. Beide groepen zullen vier weken trainen met de EMST, hierna zal groep 1 stoppen met de training en groep 2 nog vier weken continueren op een onderhoudsdosis. Gedurende deze periode dient de patiënt frequent het ziekenhuis te bezoeken voor het bijstellen van het apparaat en houdt de patiënt een dagboek bij. Voorafgaand na vier weken en na acht weken zullen tests worden afgenomen om pulmonale functie, stemuitkomsten en kwaliteit van leven in kaart te brengen. Door analyse van deze uitkomsten zullen mogelijke voor- en nadelen van het trainingsprogramma onderzocht worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 (n=6) Vier weken trainen met het EMST-apparaat , vier weken rust. Groep 2 (n=6) Vier weken trainen met het EMST-apparaat, vier weken continueren op onderhoudsdosis. Beide groepen oefenen in de eerste vier weken vijf keer per week, vijf sets per keer, binnen een set worden vijf geforceerde uitademingen geoefend. De onderhoudsdosis betreft tweemaal per week vijf sets van vijf geforceerde uitademingen oefenen.

Inschatting van belasting en risico

De tests en training bevat geforceerd uitademen wat mogelijk tot duizeligheid kan leiden. Bij cardiaal belaste patiënten kan dit tot bradycardie leiden. Deze patiëntengroep wordt geexcludeerd van deelname. Er worden geen grote risico's van deelname verwacht. Echter de training kan irritatie veroorzaken in het halsgebied en de training en bezoeken aan het instituut kunnen als belastend ervaren worden voor de patiënt. Mogelijke bijwerkingen of opmerkingen van participanten worden gerapporteerd in een logboek. Bij andere doelgroep (Parkinson, CVA) is dit hulpmiddel reeds onderzocht en zijn er geen risico's bij het gebruik aan het licht gekomen. Daarnaast kunnen de belasting en risico's gerechtvaardigd worden vanwege het feit dat het trainingsprogramma mogelijk een verbetering zal geven in pulmonale functie, stem en daarmee de kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

18 jaar of ouder
Man
Totale laryngectomie ondergaan
Minimaal zes maanden na totale laryngectomie
Minimaal zes maanden na post-operatieve (chemo)radiotherapie
Getekende patiënten informatiebrief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ondergaat momenteel chemotherapie +/- radiotherapie
Bekend met longkanker of tuberculose
Recidief of residu hoofd-halskanker
Buikwandbreuk in de voorgeschiedenis
Onbehandelde of ongecontroleerde hypertentie
Hartinfarct doorgemaakt in het afgelopen jaar
Niet in staat om de patiënteninformatie te begrijpen.
Niet in staat om het gebruik en doel van het hulpmiddel te begrijpen (Bijv. t.g.v. Alzheimer, Korsakov)
Fysiek niet in staat om het hulpmiddel te gebruiken (bijv. t.g.v. Neurologische schade)
Niet bereid of niet in staat om geïnformeerde toestemming te geven of niet in de mogelijkheid of bereid om mee te doen met de studiegerelateerde procedures

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2017

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EMST uitademings-spierkracht-trainer

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL60167.031.16