

Kosteneffectiviteit van MRI diffusie beeldvorming in vergelijking met operatieve follow-up na cholesteatoom chirurgie.

Gepubliceerd: 20-03-2017 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

DOEL/VRAAGSTELLING 1. Is het gehoor na follow-up met diffusie gewogen MRI vergelijkbaar met het gehoor na een second look operatie? 2. Is diffusie gewogen MRI follow-up kosteneffectief in vergelijking met follow-up middels second look operatie? 3....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47835

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosteneffectiviteit van MRI diffusie bij cholesteatoom follow-up

Aandoening

- Middenooraandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

cholesteatoom, zak met huid in het middenoor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Het Heinsius-Houbolt Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cholesteatoom, Gehoor, Kosteneffectiviteit, MRI diffusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

UITKOMSTMATEN

1. De mate van gehoorverlies na drie jaar follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

2. De kosten van 3 jaar follow-up.
3. Het aantal second look operaties waarbij geen cholesteatoom gevonden is (onnodige operatie) en het aantal residu en recidief cholesteatomen, kwaliteit van leven, aantal complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ACHTERGROND

Chirurgische behandeling van cholesteatoom is noodzakelijk omdat deze destructieve aandoening onbehandeld een risico op gehoorverlies, duizeligheid of aangezichtsverlamming geeft. Follow-up is essentieel vanwege een residupercentage na chirurgie van ongeveer 20%.

Doel van het onderzoek

DOEL/VRAAGSTELLING

1. Is het gehoor na follow-up met diffusie gewogen MRI vergelijkbaar met het gehoor na een second look operatie?
2. Is diffusie gewogen MRI follow-up kosteneffectief in vergelijking met follow-up middels second look operatie?
3. Zijn andere uitkomstmaten (percentage residu en recidief, kwaliteit van leven en aantal complicaties) vergelijkbaar tussen de follow-up strategieën.

Onderzoeksopzet

STUDIE OPZET

Economische evaluatie bij een prospectieve multicenter randomized controlled trial met een intention to treat analyse en aanvullend een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Alleen questionnaires zullen extra zijn voor de patienten

Alle andere procedures zijn reeds (veel gebruikte) procedures van follow-up voor deze ziekte

De helft van de patienten krijgt de standaard care, een tympanoplastiek/ second look operatie gedurende een één dag opname

De andere helft van de patienten krijgt follow-up met een jaarlijkse MRI (duur ong. 40 min)

Er zijn geen extra interventies die tijdens het onderzoek worden gedaan die niet bij de normale follow-up gedaan worden (zoals audiogram, otoscopie)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Inclusie criteria RCT

- 18 jaar en ouder
- patiënten die een chirurgische verwijdering hebben gehad van een primair of recurrent verworven cholesteatoom
- primaire chirurgie maximaal 11 maanden voor inclusie/ deelname studie
- patiënten met normaal tot mild conductief gehoorverlies, gedefinieerd als: gemiddelde air-bone gap van minder dan, of gelijk aan (*) 20dB bij toonaudiometrie (frequenties 0.5, 1 en 2 kHz)
- gemotiveerd en capabel om mee te doen aan een follow-up studie van 3 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die een radicalisatie (weghalen posterieure gehoorgangwand) hebben ondergaan in de laatste 10 maanden
(deze patiënten worden gevraagd om deel te nemen in de cholesteatoom observatie studie: wat inhoudt dat hun postoperatieve regulier ontvangen zorg data anoniem, en zonder randomisatie, verzameld en geanalyseerd wordt);- patiënten met redelijk tot ernstig conductief gehoorverlies hebben, gedefinieerd als: gemiddelde air-bone gap van meer dan (>) 20dB bij toonaudiometrie en dus geschikt om een ketenreconstructie te ondergaan. (deze patiënten worden gevraagd om deel te nemen in de cholesteatoom observatie studie);- patiënten die niet cababel zijn of niet onder de MRI scanner mogen (claustrofobie, metaal delen of implantaten in het lichaam)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-05-2017
Aantal proefpersonen:	153
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

Ander register

ID

NL50862.029.16

NTR application pending