

Prevalentie van obstructief slaapapneu na behandeling van hoofd-halskanker

Gepubliceerd: 26-07-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1. Prevalentie van slaapapneu bij patiënten behandeld voor vergevorderd stadium hoofd-halskanker onderzoeken2. Subgroepen identificeren met een hoger risico op slaapapneu3. Het effect van slaapapneu op de kwaliteit van leven onderzoeken4. Het effect...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48756

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalentie van obstructief slaapapneu na behandeling van hoofd-halskanker

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

obstructief slaapapneu, slaapapneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Vivisol

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoofd-halskanker, Prevalentie, Slaapapneu

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van slaapapneu (apneu-hypopneu index)

Secundaire uitkomstmaten

Subgroepen met een verhoogd risico op slaapapneu en het verschil in kwaliteit van leven tussen patiënten met en zonder slaapapneu.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaapapneu is geassocieerd met significante morbiditeit en mortaliteit. Slaapapneu lijkt een negatieve impact op de kwaliteit van leven te hebben. Daarom kan de behandeling van de eventuele aanwezigheid van slaapapneu bij patiënten behandeld voor hoofd-halskanker bijdragen aan een verbetering van de kwaliteit van leven, evenals het voorkomen van andere morbiditeit en mortaliteit. Echter, accurate gegevens over de grootte van dit probleem ontbreken. Indien slaapapneu een relevant probleem blijkt te zijn bij patiënten behandeld voor hoofd-halskanker, kan hier rekening mee gehouden worden in het natraject.

Doel van het onderzoek

1. Prevalentie van slaapapneu bij patiënten behandeld voor vergevorderd stadium hoofd-halskanker onderzoeken
2. Subgroepen identificeren met een hoger risico op slaapapneu
3. Het effect van slaapapneu op de kwaliteit van leven onderzoeken
4. Het effect van een eventuele slaapapneu op de behandeling van kwaliteit van leven onderzoeken

Onderzoeksopzet

Prospectief cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

Patiënten minimaal een jaar na behandeling voor T3-4 mondholte, oropharynx, hypopharynx en larynxcarcinoom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-09-2019

Aantal proefpersonen: 196

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL63971.031.17