

Vestibulaire functie bij de follow-up van patiënten met Vestibulair Schwannoom

Gepubliceerd: 08-12-2020 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel is om de objectieve vestibulaire functie, het vestibulaire compensatieproces en duizeligheid gerelateerde kwaliteit van leven (QoL) te evalueren en te relateren aan de verschillende behandelmodaliteiten en patiëntkenmerken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van vestibulaire functie bij patiënten met Vestibulair Schwannoom

Aandoening

- Overige aandoening
- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

acusticus neurinoom, vestibulair schwannoom

Aandoening

vestibular function

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Vestibulair Schwannoom, Vestibulaire evaluatie, Vestibulaire functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veranderingen in objectieve vestibulaire testresultaten en duizeligheid gerelateerde QoL tijdens follow-up. Het evalueren van de vestibulaire functie gerelateerd aan chirurgie, RT, afwachtend beleid en intratympanische gentamice mogelijk gevolgd door actieve behandeling op basis van objectieve vestibulaire testen en duizeligheidsgerelateerde kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

- De preoperatieve vestibulaire functie correleren met de postoperatieve duizeligheidsgerelateerde kwaliteit van leven van de patiënt.
- dosisvolume van bestraling van de vestibulaire organen correleren met de vestibulaire toxiciteit.
- Het natuurlijke beloop van de vestibulaire functie in de tijd gecorreleerd aan een afwachtend beleid.
- Met behulp van objectieve en subjectieve vestibulaire testen het effect van intratympanische gentamice bepalen op de vestibulaire functie en vestibulaire klachten.
- Correleren van duizeligheid gerelateerde kwaliteit van leven (gemeten met DHI, PANQOL en SF-36) met objectieve vestibulaire functie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vestibulair schwannoom (VS) is een zeldzame, goedaardige tumor die ontstaat uit de Schwann-cellen van de vestibulaire zenuw. Het is vaak geassocieerd met tinnitus en perceptief gehoorverlies. Bovendien is het een tumor die groeit in de vestibulaire zenuw en daardoor de vestibulaire functie kan beïnvloeden. Het merendeel van de patienten met een vestibulair schwannoom presenteert zich uiteindelijk met asymmetrische perceptieve slechthorendheid en/of vestibulaire symptomen zoals balansproblemen en duizeligheid. Het is gebleken dat de kwaliteit van leven van patienten met een vestibulair schwannoom in sterke mate wordt beïnvloed door de vestibulaire symptomen. Het is dus van groot klinisch om de vestibulaire functie in deze patientengroep in kaart te brengen en inzicht te verkrijgen in de ontwikkeling van deze symptomen in de tijd, in relatie tot de gekozen behandelstrategie.

Tot op heden is er geen prospectief onderzoek uitgevoerd naar de vestibulaire functie bij VS patiënten. Deze studie zal zich richten op de vestibulaire functie van VS patiënten in relatie tot de behandeling die zij ondergaan: chirurgie, radiotherapie (RT), een afwachtend beleid, ook wel waakzaam afwachten (*wait and scan*) genoemd, of intratympanische gentamice (ITG) mogelijk gevolgd door actieve behandeling (chirurgie of radiotherapie). De variabelen die onderzocht zullen worden zijn onder meer vertigo, duizeligheid, gehoorverlies en cognitief psychologische functie. Het primaire doel is om de objectieve vestibulaire functie en het vestibulaire compensatieproces te evalueren en te relateren aan de verschillende behandelmodaliteiten en patiëntkenmerken.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de objectieve vestibulaire functie, het vestibulaire compensatieproces en duizeligheid gerelateerde kwaliteit van leven (QoL) te evalueren en te relateren aan de verschillende behandelmodaliteiten en patiëntkenmerken.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele single center cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De VS-patiënten zullen standaardzorg en diagnostiek ondergaan, met uitzondering van vestibulaire functie testen.

De vestibulaire testen gebruikt in deze studie zijn bekende, veelgebruikte

tests voor het evalueren van vestibulaire functie. de testmethoden zelf zijn niet experimenteel en vormen geen risico voor de patiënt. We beschouwen het risico derhalve als te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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
- gediagnosticeerd met eenzijdig vestibulair schwannoom

- met of zonder actieve behandeling voor vestibulair schwannoom (chirurgie, radiotherapie, afwachtend beleid)
- met of zonder ernstige vestibulaire klachten
- in staat zijn om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- actieve bijkomende neuro-otologische aandoeningen
- ernstige handicap (bijv. Neurologische, cardiovasculaire, orthopedische, psychiatrische) of
- ernstige gelijktijdige ziekte die de vestibulaire evaluatie zou kunnen verstoren
- patiënten onder medische behandeling die de vestibulaire functie beïnvloeden

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: 18-03-2021

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27070
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74697.058.20
Ander register	NL9176
OMON	NL-OMON27070