

Translabyrinthaire acquisitie van humaan volwassenen cochleair weefsel voor de moleculaire en cellulaire karakterisering van de humane cochlea

Gepubliceerd: 05-01-2023 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het bestuderen van de humane adulte cochlea, in het bijzonder de RNA- en eiwitexpressiepatronen en morfologie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53687

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Moleculaire en cellulaire karakterisering van de humane cochlea

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

1. Normaal binnenoor. 2. Doofheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

RNA- en eiwitexpressieprofielen en analyse van de morfologie van de humane cochlea in vergelijking met binnenoororganoïden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pathologieën van het binnenoor zijn een van de belangrijkste wereldwijde gezondheidsproblemen en verantwoordelijk voor een groot deel van de gezondheidskosten. Er is relatief weinig bekend over deze ziekten, voornamelijk vanwege de beperkte toegang van dit orgaan (wat het erg moeilijk maakt om te studeren). Afgezien van medisch hulpmiddelen zoals hoortoestellen en cochleaire implantaten, bestaan er nog geen echte therapeutische opties voor deze ziekten.

Het is essentieel om onze kennis over de humane cochlea te vergroten: over de anatomie, ontwikkeling, pathologieën en gen- en eiwitexpressie. Daarnaast is er recentelijk een ontwikkeling geweest in het genereren van binnenoororganoïden uit door de mens geïnduceerde pluripotente stamcellen. Om dit veelbelovende cellulaire model te vergelijken met het echte humane binnenoor, is het ook noodzakelijk om humaan adult cochleair weefsel te verwerven. Het krijgen van meer kennis over de menselijke volwassen cochlea zal zowel onderzoekers als artsen over de hele wereld ten goede komen.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de humane adulte cochlea, in het bijzonder de RNA- en eiwitexpressiepatronen en morfologie.

Onderzoeksopzet

fundamenteel onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het verzamelen van cochleair weefsel.

Inschatting van belasting en risico

Geïnccludeerde patiënten zullen een translabyrintische operatie ondergaan in het kader van reguliere zorg (meestal is dit een vestibulair schwannoom). Dit is een grote langdurige chirurgische ingreep (een hele dag operatie) en verschillende significante risico's (zoals verlamming van de aangezichtszenew, intercraniële bloeding, herseninfectie, liquorlekkage). Tijdens en door deze ingreep zullen patiënten hun resterende binnenoorfunctie (zowel cochlea als vestibulair systeem) volledig verliezen. Het cochleaire weefsel zal echter normaal gesproken in de patiënt achterblijven (ook al gaat het volledig verloren). Om ook toegang te krijgen tot de cochlea zal de chirurg het binnenoor enkele millimeters buiten de standaard (translabyrintische) chirurgische route openen. Dit is een uiterst beperkte uitbreiding van de gehele translabyrintische procedure. Het enige postoperatieve verschil voor de geïnccludeerde patiënten is dat ze een extra oortampon onder hun hoofdverband krijgen. Gezien de translabyrintische benadering en de daarmee gepaard gaande risico's, zijn er geen verhoogde of bijkomende risico's voor de patiënt tijdens deze uitgebreide procedure.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum
H Locher
Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
Netherlands
0715262434

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum
H Locher
Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
Netherlands
0715262434

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Leids Universitair Medisch Centrum
Aantal proefpersonen: 20

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Een geplande translabyrinthische operatie, onderdeel van de standaard medische zorg
- Preoperatief goed of restgehoor aan de aangedane zijde
- Leeftijd 18 jaar en ouder, beheersing van de Nederlandse of Engelse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

verstandelijke beperking

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: N.V.T.
Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Enkelvoudig

Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-02-2024
Aantal proefpersonen:	20
Duur:	1 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

Geanonimiseerde data zullen na publicatie gedeeld worden op nader te bepalen online repositories.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC LDD

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	NL82900.058.23
Onderzoeksportaal	NL-006988