

Hyperbare zuurstoftherapie voor de behandeling van acute lawaaitrauma

Gepubliceerd: 04-08-2021 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517739-35-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of HBOT tweemaal daags voor 5 dagen effectiever is dan HBOT eenmaal daags voor 10...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gehoortoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOXACAT

Aandoening

- Gehoorstoornissen

Synoniemen aandoening

Acuut Akoestisch Trauma, Acuut Lawaaitrauma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Ziektekostenverzekering Krijgsmacht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acuut lawaaitrauma, Corticosteroiden, Hyperbare zuurstoftherapie, Perceptief

gehoorverlies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is absolute gehoorswinst op alle aangedane frequenties (≥ 20 dB) na 1 maand na laatste behandelingssessie tussen patiënten die behandeld zijn met HBOT5 en HBOT10.

Secundaire uitkomstmaten

Additionele uitkomstmaten zijn relatieve gehoorswinst en spraakverstaan bij 100% in beide behandelingsgroepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acuut akoestisch trauma is vorm van gehoorverlies veroorzaakt door een hoog-intens geluid, wat kan zorgen voor permanente gehoorschade. Het is een aandoening die relatief veel voorkomt bij Defensie doordat militairen blootgesteld worden aan harde geluiden tijdens werkzaamheden (bijv. schietoefeningen etc). Bij Defensie worden patiënten behandeld met hyperbare zuurstoftherapie (HBOT) en corticosteroïden. De huidige behandeling bestaat uit HBOT eenmaal daags voor 10 dagen en corticosteroïden, maar uit onderzoek van Defensie en uit de literatuur blijkt dat vroege behandeling (binnen 2 dagen) effectiever dan latere behandeling. Mogelijk kan er meer gehoorswinst behaald worden door patiënten tweemaal daags te behandelen voor 5 dagen in plaats van eenmaal daags voor 10 dagen. Verder heeft dat ook als voordeel dat militairen eerder inzetbaar zijn doordat de behandeldagen korter zijn.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-517739-35-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of HBOT tweemaal daags voor 5 dagen effectiever is dan HBOT eenmaal daags voor 10 dagen in de mate van absolute gehoorswinst.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een gerandomiseerde superiority trial (1:1 allocatie) die twee behandelprotocollen vergelijkt van hyperbare zuurstoftherapie (tweemaal daags voor 5 dagen [HBOT5] in vergelijking met eenmaal daags voor 10 dagen [HBOT10]).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hyperbare zuurstoftherapie tweemaal daags voor 5 dagen plus orale corticosteroïden in vergelijking met hyperbare zuurstoftherapie eenmaal daags voor 10 dagen plus orale corticosteroïden.

Inschatting van belasting en risico

HBOT is een veilige behandeling met zeer weinig ernstige bijwerkingen. Bijwerkingen zijn vaak mild en reversibel, echter het is wel mogelijk dat er ernstige bijwerkingen kunnen optreden. Daardoor is het belangrijk om bij de toediening van HBOT er stricte veiligheidsmaatregelen worden genomen. Het is daarom belangrijk dat er goed onderhoud en training van personeel wordt uitgevoerd om de veiligheid te handhaven. De behandeling die de patiënten in deze studie is de standaard behandeling van AAT bij Defensie, daardoor levert de studiebelasting geen additionele risico's op voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gediagnosticeerd met AAT na lawaaitrauma bij het centraal militair hospitaal.
- Presentatie aan het CMH tussen 24 en 72 uur na AAT.
- Leeftijd ≥ 18 jaar oud
- Minimaal ≥ 30 dB op een geteste frequentie, of ≥ 25 dB op twee frequenties of ≥ 20 dB op drie frequenties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(zie Engels)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 13-01-2022
Aantal proefpersonen: 84
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Zuurstof
Generieke naam: Zuurstof
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-08-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 25-08-2021
Soort: Eerste indiening
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	ID
CTIS	CTIS2024-517739-35-00
EudraCT	EUCTR2020-005741-17-NL
CCMO	NL76096.018.21
Ander register	NL9123