

Een verkennend onderzoek naar nieuwe meetmethoden voor het evalueren van spraak- en slikfunctie bij gezonde vrijwilligers en patiënten met tongkanker (stadium I-II)

Gepubliceerd: 12-02-2024 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Het eerste deel van de studie heeft het doel de spraak- en slikfunctie in gezonde vrijwilligers af te beelden met behulp van 3D-dMRI om een vast protocol op te stellen voor gebruik bij patiënten. Het tweede deel van de studie zal onderzoeken of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DICTIE-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

mondholtekanker, Tongkanker

Aandoening

Anatomische en functionele verschillen voor en na chirurgische behandeling van tongkanker.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis
Overige ondersteuning: Amsterdam UMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Slikken, Spraak, Tongkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In het eerste deel van de studie is de belangrijkste uitkomstmaat de haalbaarheid en herhaalbaarheid van een geavanceerde 3D-dMRI om spraak en slikken af te beelden. In het tweede deel van de studie is het belangrijkste eindpunt de haalbaarheid van 3D-dMRI, manofluorografie en OPG om verschillen in spraak- en slikfunctie vóór en na de operatie van tongkanker te detecteren.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze studie is om nieuwe meetmethoden te onderzoeken voor het detecteren van anatomische en functionele verschillen in spraak en slikken vóór en na de chirurgie bij patiënten met tongcarcinoom in stadium I-II. Een beter begrip van de gevolgen na de operatie is nodig om optimale preoperatieve patiëntenvoorlichting te bieden en uiteindelijk de revalidatietherapie te verbeteren. 3D dynamische MRI (3D-dMRI) is een veelbelovende techniek om meer inzicht te krijgen in spraak- en slikfunctie. Bovendien bieden relatief nieuwe technieken, zoals manofluorografie, wat een videofluoroscopie slikstudie (VFSS) gecombineerd met hoogwaardige impedantiemanometrie (HRIM) is, en optopalatografie (OPG), nieuwe mogelijkheden voor het beoordelen van spraak en

slikken. De integratie en evaluatie van deze verschillende nieuwe meetmethoden kunnen bijdragen aan een beter begrip van de anatomische en functionele resultaten na de operatie van tongkanker.

Doel van het onderzoek

Het eerste deel van de studie heeft het doel de spraak- en slikfunctie in gezonde vrijwilligers af te beelden met behulp van 3D-dMRI om een vast protocol op te stellen voor gebruik bij patiënten. Het tweede deel van de studie zal onderzoeken of anatomische en functionele verschillen in spraak en slikken vóór en na de operatie bij patiënten met tongkanker kunnen worden gemeten met 3D-dMRI, manofluorografie, OPG en vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Het eerste deel met gezonde vrijwilligers heeft een exploratieve onderzoeksopzet, een pilot studie. Het tweede deel met patiënten met tongkanker in stadium I-II is een exploratieve prospectieve observationele one-group cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de gezonde vrijwilligers in deze studie in verband met de MRI-metingen zijn verwaarloosbaar, aangezien deze metingen niet-invasief zijn en geen biologische schade veroorzaken. Hun betrokkenheid speelt een cruciale rol bij het verstrekken van gegevens over de bewegingen tijdens spraak en slikken met onaangetaste anatomie. Dit is essentieel voor het vaststellen van normaalwaarden die als referentiepunt zullen dienen voor het tweede deel van de studie met patiënten met tongkanker.

De vragenlijsten, preoperatieve MRI-scan en manofluorografie maken deel uit van de standaard klinische zorg voor patiënten met tongkanker en daarom zijn er geen extra risico's verbonden aan deelname. Daarnaast zijn er geen gezondheidsrisico's verbonden aan EMA. De belasting voor de studie bestaat voornamelijk uit de tijd die nodig is om deel te nemen. Er zullen vijf extra bezoeken zijn voor de onderzoeken die geen deel uitmaken van het standaard zorgpad: 1) pre-operatieve OPG, 2) OPG 3 maanden na de operatie, 3) MRI-scan 3 maanden na de operatie, 4) OPG 1 jaar na de operatie en 5) MRI-scan 1 jaar na de operatie (zie figuur 1 uit het onderzoeksprotocol op pagina 10). Daarnaast is de extra belasting van de studie het gegeven dat de diagnostische pre-operatieve MRI-scan met 15 minuten wordt verlengd waarin de patiënt een aantal spraak- en slikoefeningen uitvoert.

Er wordt geen direct voordeel verwacht voor de deelnemende patiënten. Echter, de kennis die wordt opgedaan uit deze studie zal bijdragen aan een beter begrip van de tongfunctie, waardoor het begrip van spraak- en slikvermogen bij

patiënten wordt verbeterd. Uiteindelijk zal dit leiden tot verbeteringen in spraak- en sliktherapie en counseling. Bovendien, met verdere optimalisatie van dynamische MRI, zou het kunnen dienen als een gunstig alternatief voor VFSS, waardoor de noodzaak voor straling bij het diagnosticeren van slikproblemen wordt geëlimineerd. Verder zouden de resultaten van de huidige studie uiteindelijk kunnen bijdragen aan een betere afweging van welk deel van de tong moet worden verwijderd met inachtneming van het functionele resultaat. Al met al, kunnen inzichten uit deze studie leiden tot geoptimaliseerde pre-operatieve patiëntinformatie en een betere focus in hun revalidatietherapie.

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)

Gezonde vrijwilligers:

Aan dit onderzoek nemen gezonde vrijwilligers deel die in staat zijn om de onderzoeksvoorwaarden te begrijpen en die een informed consent formulier ondertekenen. De leeftijd van de vrijwilligers ligt tussen 18-80 jaar op het moment van ondertekening van het informed consent. Om deel te nemen aan dit onderzoek moeten de proefpersonen de Nederlandse taal kunnen lezen, spreken en begrijpen.

Patiënten:

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen: patiënten ouder dan 18 jaar met een nieuw gediagnosticeerd T1-T2 N0 plaveiselcelcarcinoom van de tong die een curatieve behandeling zullen ondergaan, bestaande uit een gedeeltelijke glossectomie met primaire sluiting. Om deel te nemen aan dit onderzoek moeten proefpersonen de Nederlandse taal, de deelnemersinformatie en de toestemmingsverklaring (informed consent) kunnen lezen, spreken en begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde vrijwilligers:

Exclusie criteria zijn metalen beugels, gebitsspalken of een algemene contra-indicatie voor MRI.

Patiënten:

Een patiënt die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Postoperatieve radiotherapie
- ASA IV of V
- Absolute contra-indicaties voor MRI (bijv. pacemaker, ICD of operatie in de afgelopen 6 maanden)
- Orthodontische beugels
- Zwangerschap of mogelijke zwangerschap
- Claustrofobie of angstig tijdens MRI
- Orthopneu
- Niet in staat om te liggen en 30 minuten stil te liggen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2025
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2024
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL82621.041.23