

Observational multicenter study for minimally invasive sacroiliac joint fusion in patients with sacroiliac joint dysfunction.

Gepubliceerd: 19-03-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

MISJF improves pain, disability and health-related quality of life in patients with SIJ dysfunction

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23679

Bron

NTR

Verkorte titel

MISJF Cohort

Aandoening

Sacroiliac joint dysfunction

Ondersteuning

Primaire sponsor: none

Overige ondersteuning: none

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

pain, disability and health-related quality of life

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Sacroiliac joint dysfunction is increasingly being recognized as a potential cause of chronic low back or buttock pain. Non-surgical therapies have shown limited effectiveness when it comes to durability. Minimally invasive sacroiliac joint fusion systems are now available and could potentially have better outcomes in pain, disability and quality of life. Further research is needed to evaluate the effectiveness of minimally invasive sacroiliac joint fusion.

Objective: To evaluate the effectiveness of minimally invasive sacroiliac joint fusion in patients suffering from sacroiliac joint dysfunction.

Study design: Multi-center prospective (and retrospective) cohort study

Study population: Adult patients who received MISJF for SIJ dysfunction were eligible for inclusion

Intervention: Minimally invasive sacroiliac joint fusion

Main study parameters/endpoints: Pain, disability and health-related quality of life.

Doel van het onderzoek

MISJF improves pain, disability and health-related quality of life in patients with SIJ dysfunction

Onderzoeksopzet

preoperative and 1 year postoperative

Onderzoeksproduct en/of interventie

MISJF

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medical Center
Sem Hermans

+31627453199

Wetenschappelijk

Zuyderland Medical Center
Sem Hermans

+31627453199

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In order for patients to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria:

- 18 years or older
- Proven SIJ dysfunction with at least a 50% decrease of pain after image-guided injection into the SIJ with local anesthetic
- Indication for MISJF

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A potential patient who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study:

- Previous SIJ surgery on the affected side
- No documented preoperative VAS, ODI and EQ-5D-3L score (retrospective series)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-01-2021
Aantal proefpersonen: 50
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 19-03-2021
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL9351
Ander register	Z2020132 : METCZ20200224

Resultaten