

Verschillende aspecten van bracen in AIS

Gepubliceerd: 09-05-2015 Laatste bijgewerkt: 18-01-2024

The Maastricht brace is a new developed thoracolumbar brace that improves wearability and quality of life, while maintaining efficiency and function

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23817

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

BRACE

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Aandoening

Adolescent idiopathic scoliosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: None (pending)

Overige ondersteuning: MUMC+, department of orthopedics

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main objective of the study is to quantify the effect of conservative treatment of AIS with the use of the new developed Maastricht brace (ABR 09-02-029) by determining the deformation of Cobb's angle over time, using longitudinal radiological assessment with use of anteroposterior and lateral full spine radiographs.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Our rationale for the study is multi-layered. Brace treatment is only effective if the patient is compliant. An optimally constructed brace is not effective if only worn for two hours a week. To increase compliance the Maastricht brace is optimally constructed to increase wearability and therefore more comfort, while obtaining the same pressure and therefore effect as the current golden standard, the Boston brace. There are several aspects of bracing which are only partly known or scarcely described in current literature. Pulmonary function in brace, and pressure in bracing or the relation between effect of bracing, pulmonary function and optimal pressure within the brace is scarcely described. Motion analysis in patients with AIS with or without brace is only investigated in small groups using older techniques. With this study we would like to develop an optimal treatment plan for AIS with use of the Maastricht brace, and more insight in the pathophysiology of AIS and the effects (or effectiveness) of bracing. Objective: The main objective of the study is to quantify the effect of conservative treatment of AIS with bracing (Maastricht brace or Boston brace) by determining the deformation of Cobb's angle over time, using longitudinal radiological assessment. Secondary objectives are compliance of bracing using thermal sensors (Orthotimer), pulmonary function development in brace, motion analysis of gait impairment (VICON) in a thoracolumbar brace.

Doel van het onderzoek

The Maastricht brace is a new developed thoracolumbar brace that improves wearability and quality of life, while maintaining efficiency and function

Contactpersonen

Publiek

MUMC+

D.E. Schrande
p. debeyelaan 25

Maastricht 6229 HX
The Netherlands

Wetenschappelijk

MUMC+

D.E. Schrande
p. debeyelaan 25

Maastricht 6229 HX
The Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. AIS
2. Indication for conservative treatment
3. Age above 12 years old
4. Eligible for follow up
5. Ability to read and write in the Dutch language
6. Patient who are physically and mentally willing and able to comply with the functional evaluation

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Prior surgery to the spine
2. Morbid obesity (BMI>35)
3. Any musculoskeletal or neurological (congenital) disorder
4. Patients who are unwilling to cooperate with the study protocol and follow-up schedule.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Verzorging

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-03-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Academisch Ziekenhuis Maastricht / Universiteit Maastricht
Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
043 387 6009
secretariaat.metc@mumc.nl

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	NL5082
NTR-old	NTR5214
Ander register	NL53296.068.15

Resultaten

Samenvatting resultaten

Schrander et al. Scoliosis 2014, 9(Suppl 1):O34