

Kosten-effectiviteit van combinatie behandeling botuline-toxine injecties en intensieve fysiotherapie bij kinderen met spastische Cerebrale Parese.

Gepubliceerd: 02-02-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We aim to determine the effectiveness and cost-effectiveness of multilevel botulinum-toxin type A injections in combination with a 12-week period of intensive functional physiotherapy exercises (BtA+iPT) and compare this with the effectiveness and...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON27016

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SPACE BOP

Aandoening

NL: (kosten-)effectiviteit, spastische cerebrale parese, botuline toxine, intensieve functionele fysiotherapie.

EN: (cost-)effectiveness, spastic cerebral palsy, botulinum toxin, intensive functional physiotherapy.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, dept. Rehabilitation Medicine

PObox 2040, 3000 CA Rotterdam

The Netherlands

Overige ondersteuning: ZonMW doelmatigheidsonderzoek (2009)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary measures are:

1. Functional health status as measured by the Child Health Questionnaire (CHQ) Child and Parent Forms;

2. A condition-specific DISABKIDS health related quality of life questionnaire for CP;

3. The level of actually performed everyday physical activities ('actual performance') as measured with valid and reliable several-day ambulatory monitoring techniques;

4. Gross motor functioning as measured using the Gross Motor Function Measure (GMFM66).

Cost-utility analyses will be done using costs per quality adjusted life year (QALY) as primary outcome measure. The Health Utilities Index (HUI) will be the primary outcome measure for the economic evaluation.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spastische Cerebrale Parese (CP) is de grootste groep in de kinderrevalidatie en betreft persisterende houdings- of bewegingsstoornissen leidend tot (ernstige) beperkingen in het functioneren. Jonge

kinderen met CP worden vaak behandeld met multilevel botuline-toxine-A (BtA) injecties in combinatie met intensieve oefen/fysiotherapie (iFT). Eerdere effectiviteitsbepalingen van deze dure interventie richtten zich op veranderingen van stoornissen, op de via gangbeeldlaboratoria gemeten functionele capaciteit, op grof motorische vaardigheden (GMFM), of op zelf-gerapporteerde ervaren beperkingen.

Echter, met deze uitkomstmaten weten we niet of kinderen na behandeling ook daadwerkelijk minder beperkt zijn in het dagelijks functioneren. De effectiviteit van BtA-iFT behandeling en de meerwaarde

van BtA injecties zijn nog nooit uitgedrukt in verbeteringen van het daadwerkelijke activiteiten niveau in de dagelijkse leefsituatie, terwijl dit voor alle betrokkenen juist ultiem behandel doel is en van primair

belang voor doelmatigheid. Ook is de effectiviteit van BtA-iFT op kwaliteit van leven niet onderzocht, evenmin als de kosteneffectiviteit. Ons doel is middels een RCT met 2 groepen de lange termijn

(kosten)effectiviteit te vergelijken van BtA injecties met iFT en alleen iFT behandeling. Het daadwerkelijke activiteiten niveau, kwaliteit van leven en GMFM zijn primaire uitkomstmaten voor doelmatigheid, secundair zijn gebruikelijke valide uitkomstmaten voor CP (GMFCS, PEDI,

gangbeeldanalyse). Het intention-to-treat principe wordt gevolgd. Covariantieanalyses worden gedaan verschil in verandering te vergelijken tussen groepen, evenals subgroep analyses voor leeftijd en motorisch functioneren op baseline.

Doel van het onderzoek

We aim to determine the effectiveness and cost-effectiveness of multilevel botulinum-toxin type A injections in combination with a 12-week period of intensive functional physiotherapy exercises (BtA+iPT) and compare this with the effectiveness and cost-effectiveness of only a 12-week period of intensive functional physiotherapy exercises (iPT) in young children with spastic Cerebral Palsy (4-12 years).

Onderzoeksopzet

1. Preparation trial period 01-2009 until 06-2009;
2. Inclusion period 07-2009 until 09-2010;
3. Data analysis and publication 09-2010 until 12-2011.

Onderzoeksproduct en/of interventie

A 2-group RCT will be conducted: one intervention group will receive combined multilevel BtA+iPT treatment (multiple botulinum toxin injections followed by a 12-week period of intensive physiotherapy exercises according to a standardized protocol of on average 4 hours per week) and the other intervention group will only receive the iPT component as treatment. The children will be recruited via (waiting lists of) the BtA-consulting hours in Amsterdam and Rotterdam, and when necessary via affiliated CP treatment centers in the Netherlands. The current BtA-iPT intervention protocol is standardized.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Rehabilitation Medicine
PObox 2040
F. Schasfoort
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Rehabilitation Medicine
PObox 2040
F. Schasfoort
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Spastic cerebral palsy;
2. Aged 4-12 years;
3. Lower extremity primarily involved;
4. GMFCS levels I-III;
5. Sufficient motor selectivity.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Surgery < 12 months before study;
2. BtA treatment < 6 months before study;
3. Severe contractures;
4. Cognitively unable to follow instructions;
5. Co-morbidity affecting everyday functioning.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	02-02-2009
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	NL1576

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR1655

ABR/EudraCT : 26738/2009-009868-31

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A