

Effectiviteit van spalktherapie voor standcorrectie bij kinderen met een congenitale handaandoening

Gepubliceerd: 26-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Dit onderzoek heeft tot doel meer inzicht te verwerven in de effectiviteit van conservatieve spalktherapie voor standcorrectie bij kinderen met congenitale handaandoeningen met daarbij het antwoord op de volgende vragen te verkrijgen: 1. Wat zijn de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30889

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van spalktherapie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren handaandoening, handafwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Johanna Kinderfonds; Stichting Kinderrevalidatiefonds
Adriaan Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangeboren, functie, handaandoening, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functie (Mobiliteit, Kracht, Sensibiliteit, Pijn, Handfunctie, Stabiliteit, Stand)

Esthetiek

Kwaliteit van leven

Activiteitsniveau

Participatieniveau

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen, ouders en behandelteam dienen op zeer jonge leeftijd van het kind ingrijpende besluiten te nemen over de vraag of specifieke behandelingen zoals spalktherapie en chirurgisch ingrijpen geïndiceerd zijn. De behandeling richt zich primair op functie en esthetiek. Het is van groot belang voor het nemen van goed onderbouwde beslissingen over de behandeling dat er meer inzicht komt in de effectiviteit van de diverse behandelingen. Door het verkrijgen van meer inzicht in de lange termijn uitkomsten op alle relevante niveaus kan de indicatiestelling verbeterd worden en kunnen de kinderen en hun ouders beter inzicht krijgen in de implicaties van de keuzemogelijkheden. Zowel bij medisch specialisten als bij de kinderen en hun ouders is een duidelijke behoefte aan de vergroting van dit inzicht. Bij ons weten is een dergelijk onderzoek op deze schaal nog niet uitgevoerd bij deze populatie in binnen- of buitenland.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel meer inzicht te verwerven in de effectiviteit van conservatieve spalktherapie voor standcorrectie bij kinderen met congenitale handaandoeningen met daarbij het antwoord op de volgende vragen te verkrijgen:

1. Wat zijn de effecten van conservatieve spalktherapie bij kinderen met congenitale handaandoeningen?
2. Wat is de optimale duur van de spalktherapie?

Onderzoeksopzet

Alle kinderen met een congenitale handaandoening, waarbij conservatieve spalktherapie een onderdeel van de standaard behandeling is, zullen geïnccludeerd worden. De kinderen worden pre-interventie gemeten en vervolgens op 3, 6 en, 12 maanden na aanvang van de spalktherapie. Na deze periode zullen deze kinderen minimaal 1 maal per jaar gemeten worden in combinatie met de jaarlijkse controle die op de polikliniek plaatsvindt. Kinderen die meerdere behandelingen ondergaan (waar onder eventueel chirurgisch ingrijpen) zullen 3 en 6 maanden na elke nieuwe therapie gemeten worden.

Patiënten zullen vragenlijsten invullen waarbij naast het gebruik en functionaliteit ook de ontwikkeling in kaart zal worden gebracht. Daarnaast zal de hand op verschillende aspecten, bijvoorbeeld bewegingsuitslagen, getest worden. De vragenlijsten hoeven alleen ingevuld te worden pre-therapie en na 12 maanden en elk heel jaar

Inschatting van belasting en risico

belasting: tijdens de geplande polikliniekbezoeken voor het controleren van de spalk bij de handtherapeut zullen er metingen plaatsvinden die ongeveer 45 minuten extra in beslag nemen

risico: Het totale onderzoek brengt geen risico's met zich mee voor de patiënten

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

spalktherapie, aangeboren handafwijking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd boven 13 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL18101.078.07