

Drie-dimensionale fotografische beeldvorming bij kinderen met orofaciale schisis;

Een longitudinale cohort studie naar 3D gelaatsgroei bij kinderen met een niet-syndromale orofaciale schisis (OFS)

Gepubliceerd: 21-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit longitudinale onderzoek is het drie-dimensionaal bestuderen van de gelaatsmorfologie bij kinderen met en zonder orofaciale schisis, gebruik makend van de stereofotogrammetrie methode om:- referentiewaarden voor normale gelaatsgroei...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30900

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3D gelaatsgroei bij kinderen met orofaciale schisis

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

lip/gehemelte spleet, schisis

Aandoening

schisis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, drie-dimensionaal, Gelaatsgroei, Kinderen, Schisis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in gelaatsgroei tussen kinderen met schisis en een controle groep worden geëvalueerd. Dit wordt gedaan door meting van drie-dimensionale volumeveranderingen en veranderingen van de positie van anatomische punten in het gezicht gedurende een periode van 6 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Medische beeldvorming is verschoven van 2D naar meer verfijnde 3D technieken, waardoor het nu mogelijk is om de gelaatsmorfologie van patiënten met orofaciale schisis drie-dimensionaal te bestuderen. Deze longitudinale studie zal de drie-dimensionale gelaatsgroei van kinderen met schisis beschrijven in vergelijking tot een controle groep, gebruik makend van de stereofotogrammetrie methode. Stereofotogrammetrie is een niet-invasieve methode zonder enige vorm van straling.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit longitudinale onderzoek is het drie-dimensionaal bestuderen van de gelaatsmorfologie bij kinderen met en zonder orofaciale schisis, gebruik

makend van de stereofotogrammetrie methode om:

- referentiewaarden voor normale gelaatsgroei en ontwikkeling vast te leggen
- gelaatsgroei en behandelingsresultaat te evalueren

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek: longitudinale cohort study

Geen interventie

Inschatting van belasting en risico

Van de pasgeborenen met UCLP of BCLP in de case groep wordt 13 keer gedurende de eerste 6 levensjaren een 3D foto gemaakt. Dit zal zo veel mogelijk (8 van de 13 keer) zijn tijdens de reguliere bezoeken aan het Schisisteam, Universitair Medisch Centrum St. Radboud.

De 3D foto wordt gemaakt door middel van stereofotogrammetrie.

Stereofotogrammetrie is een niet-invasieve methode zonder enige vorm van straling. Tijdens elk bezoek wordt door de ouders een korte vragenlijst ingevuld over de historie van de gezondheid van het kind en het gewicht, de lengte, hoofdomvang, zitindex en spanwijdte van het kind worden gemeten.

In de controle groep komen de gezonde pasgeborenen en hun ouders ook 13 keer naar het Medisch Centrum van de Radboud Universiteit gedurende de eerste 6 levensjaren van hun kind. Er wordt een 3D foto gemaakt en een vragenlijst wordt ingevuld. Gewicht, lengte, hoofdomvang, zitindex en spanwijdte worden genoteerd. Dit onderzoek kan alleen gedaan worden met deze controlegroep, omdat 3D referentie-waarden voor normale faciale groei op dit moment niet aanwezig zijn voor deze leeftijdsgroep (0-6 jaar).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 25
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 25

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De patiënten inclusiecriteria zijn niet aan een syndroom verbonden UCLP/BCLP. Kinderen moeten à terme (38+ wk) geboren zijn en beide ouders Cauasiërs voor zowel de kinderen met schisis als de controle groep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere congenitale malformaties en Simonart 's bandjes. Aanvullend mag er geen schisis voorkomen in de eerste, tweede of derde graad familie van het controle kind.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 06-09-2007

Aantal proefpersonen: 105

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL17934.091.07