

Kwantitatief en functioneel onderzoek van de gereconstrueerde schisis (lipspleet)

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doel 1: Bepalen van de verschillen in samenstelling van de weefsels en de functie van de bovenlip tussen gereconstrueerde schisispatienten en gezonde controlegroep. Doel 2: Het testen van de mogelijkheid om anatomische en functionele verschillen voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31074

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echografisch onderzoek van schisis

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

lipspleet

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: Echografie, Lipspleet, Reconstructie, Schisis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Echobeelden van de bovenlip en 3D gezichtsfoto's.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer kinderen met een lipspleet worden geboren zal een reconstructie van de lip worden uitgevoerd waarbij de continuïteit van de m. orbicularis oris wordt hersteld. Na de chirurgische ingreep heeft de hoeveelheid en positie van het littekenweefsel functionele en esthetische gevolgen. Hoewel het esthetische resultaat klinisch kan worden beoordeeld, blijft het onduidelijk in welke mate de continuïteit en functie van de spier is hersteld. Om deze reden is het belangrijk de anatomie van de gereconstrueerde lip te bestuderen. Tevens is het onbekend in welke mate het littekenweefsel een effect heeft op spierfunctie. Door gedetailleerde anatomische informatie kan het gemakkelijker worden het resultaat van de behandeling te evalueren. Het is ook belangrijk om de deformatie van de betrokken spier te kwantificeren zodat de chirurg terugkoppeling krijgt en de reconstructieve methode kan verfijnen en zodat beslissingen over verdere therapie worden ondersteund. Twee technieken zijn ontwikkeld om de anatomische en functionele karakteristieken van de weefsels waaronder de m. orbicularis oris vast te leggen middels ultrasonografie (of: echografie). Karakteristieken van de echobeelden worden gekwantificeerd zodat samenstelling van weefsels kan worden bepaald. Een techniek genaamd Elastografie is ontwikkeld om de deformatie van weefsels tijdens functie te kwantificeren en visualiseren. We stellen de hypothese dat litteken kan worden onderscheiden van gezond weefsel door relatief echo niveau en dat littekenweefsel geen actieve deformatie vertoont tijdens functie, terwijl

normaal weefsel tot 25% deformatie vertoont (SD 5 tot 10%).

Doel van het onderzoek

Doel 1: Bepalen van de verschillen in samenstelling van de weefsels en de functie van de bovenlip tussen gereconstrueerde schisispatienten en gezonde controlegroep.

Doel 2: Het testen van de mogelijkheid om anatomische en functionele verschillen voor en na de laatste hersteloperatie van de lip vast te leggen in schisispatienten.

Onderzoeksopzet

Deel 1: Case-Control studie

De proefpersonen worden gevraagd om een afspraak van 30 min te maken zodat echo's kunnen worden vervaardigd in de polikliniek van kindergeneeskunde (UMC St. Radboud). Aansluiting worden er 3D gezichtsfoto's vervaardigd op de polikliniek Kaakchirurgie (UMC St. Radboud).

Deel 2: Cohort studie

Een afspraak van 30 minuten wordt gemaakt met proefpersonen 1 week voor de hersteloperatie van de lip zodat echo's kunnen worden vervaardigd in de polikliniek van kindergeneeskunde (UMC St. Radboud). Aansluitend worden er 3D gezichtsfoto's vervaardigd op de polikliniek Kaakchirurgie (UMC St. Radboud).

Vier afspraken van 30 min worden gemaakt met proefpersonen 10 dagen, 1 maand, 3 maanden en 6 maanden na hersteloperatie van de lip zodat echo's kunnen worden vervaardigd in de polikliniek van kindergeneeskunde (UMC St. Radboud). Aansluitend worden er 3D gezichtsfoto's vervaardigd op de polikliniek Kaakchirurgie (UMC St. Radboud).

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting behalve tijd. Geen risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Phillips van Leijdenlaan 25

6500HB Nijmegen, Pb 9101
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Phillips van Leijdenlaan 25
6500HB Nijmegen, Pb 9101
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kaukasisch
Unilaterale Lipspleet
Patienten vanaf geboorte behandeld in het Centrum voor Schisis en Craniofaciale
afwijkingen, Raboud University Nijmegen Medical Center

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Anders dan Kaukasisch
Bilaterale of incomplete lipspleten
andere congenitale afwijkingen aanwezig

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:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	60
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	NL17676.091.07