

Beoordeling van middelen betreffende de kwaliteit en effect controle van brace behandeling bij idiopathische scoliose.

Gepubliceerd: 19-01-2009 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de kwaliteit en effect van de behandeling met een scoliose brace te meten, door middel van lichaam brace interface drukmetingen, scoliose correctie en gerapporteerde kwaliteit van leven vragenlijsten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31436

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PQSB

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

zijwaartse kromming van de ruggesgraad

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brace behandeling, evaluatie studie, idiopathische scoliose, interface druk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eén lichaam brace interface drukmeting

twee successieve kwaliteit van leven vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

Optimalisatie behandeling idiopathische scoliose door middel van de scoliose brace.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idiopathische scoliose is een relatief veel voorkomende afwijking, die begint net voor de groeispurt. Behandeling door middel van een brace heeft tot doel progressie tegentegaan en waar mogelijk een correctie van de scoliose te bewerkstelligen. Om een goed resultaat te behalen dient de brace gedurende de gehele groei periode gedragen te worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de kwaliteit en effect van de behandeling met een scoliose brace te meten, door middel van lichaam brace interface drukmetingen, scoliose correctie en gerapporteerde kwaliteit van leven vragenlijsten.

Onderzoeksopzet

Eén centrum, één meting, niet gerandomiseerde observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Eén niet invasieve risicoloze interface drukmeting met een duur van maximaal 30 minuten, aansluitend op het reguliere polikliniek bezoek. Tijdens deze meting

moet de patient verschillende houdingen aannemen, representatief voor de alledaagse activiteit. Twee kwaliteit van leven vragenlijsten worden naar de patient op gestuurd, met een interval van drie maanden. Het invullen van deze vragenlijst neemt ongeveer 15 minuten in beslag. De totale extra tijdsduur bedraagt 60 minuten. De correctie van de scoliose wordt gemeten op de reguliere controle rontgen foto's.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

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)

Patienten met idiopatische scoliose met indicatie voor brace behandeling
Cobbse hoek tussen de 20o - 40o bij start van de behandeling
Mannelijke en vrouwelijk patienten
Patienten die METC goedgekeurde patienten informatie hebben gelezen en begrijpen.
Patienten die willen mee doen, en schriftelijke toestemming hebben van ouders / voogd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een indicatie voor chirurgische behandeling (Cobbse hoek >40o)
Patienten met andere rug problemen
Patienten met rug operaties in het verleden
Patienten met neurologische symptomen
Patienten die willen, maar zonder toestemming van ouders / voogd
Patienten met onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2008
Aantal proefpersonen: 27
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL20510.068.07
Ander register	NTR (TC = 1247)