

Houdingsreproduceerbaarheid en beeldvorming van de wervelkolom met 3D ultrageluid voor het meten van scoliose

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van het onderzoek is de reproduceerbaarheid van de houding van een scoliose-patient te meten die op een zgn Wippe staat, gecombineerd met een speciale houder die de patient in een eenmaal aangenomen optimale houding fixeert.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32698

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Houdingsreproduceerbaarheid en beeldvorming met ultrageluid voor scoliose

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

echographie, verkromming van wervelkolom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D ultrageluid, houdingsreproduceerbaarheid, scoliose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is de reproduceerbaarheid van de houding van een scoliosepatiënt wanneer deze op een zgn. Wippe staat in een X-ray en een 3-D ultrasoundopstelling.

Secundaire uitkomstmaten

Een tweede onderzoeksparameter zijn de zgn Regions of Interest van de wervelkolom die met 3D echo en MRI gemeten kunnen worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Frekwente analyse van een scolioseprogressie is een effectieve manier om de mate van scoliose te bepalen en een juiste behandeling hierop af te stemmen. Tot op heden wordt rontgendiagnostiek als gouden standaard voor het meten van de curvatuur van de wervelkolom gebruikt, echter door de gevaren die aan het blootstaan aan rontgenstralen toegeschreven worden, kunnen scoliosepatiënten maar 2 x jaar op afwijkingen in hun wervelkolom onderzocht worden. Een bijkomend probleem van rontgenonderzoek is de herhaalbaarheid van de metingen in relatie tot de positie van de patiënt in de meetopstelling. Bij een foutieve positie zou een meting herhaald moeten worden, waardoor de betreffende persoon extra aan de straling blootgesteld wordt en een eventuele interpretatie van rontgenbeelden van een persoon die niet eenzelfde positie heeft als bij de vorige opname, kan tot een foutieve behandeling leiden.

3-D Echoscopisch onderzoek kan een waardevolle aanvulling zijn op het Rontgenonderzoek. Om een juiste houding voor X-ray als voor ultrasoundonderzoek te bewerkstelligen is een zgn Wippe ontwikkeld, een plateau waarop een patiënt moet staan en waarop hij zelf eerst zijn balans moet vinden.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de reproduceerbaarheid van de houding van een scoliose-patient te meten die op een zgn Wippe staat, gecombineerd met een speciale houder die de patient in een eenmaal aangenomen optimale houding fixeert.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit twee onderdelen:

- 1) Onderzoek naar de reproduceerbaarheid van de houding van een scoliosepatient die op het ontworpen plateau staat zowel bij ultrasound als bij X-ray onderzoek.
- 2) 3-D ultrasound onderzoek naar het verschil in liggende (bij vrijwilligers) en staande houding (scoliosepatienten). De metingen bij liggende vrijwilligers worden gebruikt om inzicht te krijgen in resultaten van MRI metingen bij scoliosepatienten (liggend).

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek herbergt verwaarloosbare risico's en ongemakken voor de deelnemers. Voor het onderzoek naar de reproduceerbaarheid van de houding van een scoliose-patient is een veilig balanceerplateau ontwikkeld dat door de Instrumentmakerij van het UMCG is gefabriceerd. Houdingsveranderingen tussen de verschillende metingen worden middels aangebrachte herkenningpunten op het lichaam fotografisch vastgelegd en geanalyseerd. Het 3D ultrasoundonderzoek heeft geen nadelige invloed op de gezondheid van de proefpersonen. In het onderzoek worden de deelnemers niet aan extra X-ray diagnostiek, anders dan door de behandelend arts voorgeschreven, blootgesteld. Het MRI-onderzoek bij de 3 gezonde vrijwilligers heeft geen nadelig effect op hun gezondheid. Het houdingsonderzoek bij de scoliosepatienten wordt op dezelfde dag uitgevoerd als waarop ze voor controle bij de behandelend arts moeten komen, vlak voor en direct na het bezoek aan de arts. De 3D ultrasoundmetingen worden op een andere dag uitgevoerd, maar deze dag valt altijd samen met een gepland onderzoek aan de behandelend arts.

Ieder deel van het onderzoek vergt 60-90 minuten tijd per patient/per sessie.

De fysieke en fysiologische mate van ongerief is erg klein bij dit voorgenomen onderzoek. Deelnemers aan de studie hebben geen direct voordeel aan deelname aan dit onderzoek. Op lange termijn moet dit onderzoek aan een beter diagnostiek van scoliosepatienten bijdragen. Dit omdat naar verwachting het gebruik van het balanceerplateau en de hieraan gerelateerde verbeterde reproduceerbaarheid van de houding van de patient tijdens onderzoek, tot een nauwkeurigere diagnostiek en behandeling leidt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV, Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV, Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

idiopatische of congenitale scoliose

Vrouw / Meisje

Leeftijd tussen de 12 en 18 jaar

Onder behandeling voor scoliose in de orthopedische kliniek van het UMCG

Kan zonder hulp middel rechtop staan

De laatst gemeten Cobb hoek (kromming in je rug) is groter dan 20° en kleiner dan 60°

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap
Al geopereerd aan het wervelkolom
Last van rug pijn
neurologische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-02-2010
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL29540.042.09