

Een vergelijking tussen twee brace methodes in idiopathische scoliose: de Boston brace en een nieuw ontwikkelde brace.

Gepubliceerd: 14-07-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van deze studie is twee verschillende braces met elkaar te vergelijken middels een drukmeting in de brace en correctie-röntgenfoto.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32933

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

vergelijking van twee scoliose brace technieken

Aandoening

- Overige aandoening
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

idiopathische scoliose

Aandoening

idiopathische scoliose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orthopaedie

Overige ondersteuning: Pieken in de Delta project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brace, compliance, druk, scoliose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onze primaire doel is twee braces, de algemeen geaccepteerde Boston brace en de nieuwe brace, te vergelijken met elkaar , middels drukmeting in de brace an gemeten Cobbse hoeken (röntgenfoto)

Secundaire uitkomstmaten

Ons tweede doel is de scoliose brace behandeling te optimaliseren voor de individuele situatie van de patient door het gebruik van de drukmeting in de brace en de gemeten Cobbse hoekcorrectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idiopathische scoliose is een veel voorkomend afwijking die begint voor of tijdens de groeispurt. Brace behandeling wordt gebruikt om progressie te voorkomen en bij voorkeur enige correctie te bewerkstelligen van de scoliose. Om dit te bereiken moet een brace 23 uur gedragen worden gedurende de groeiperiode. Patienten zijn voornamelijk meisjes met de leeftijd tussen de 8 en 16 jaar. Door de lange brace behandeling in combinatie met de moeilijke leeftijd van de patienten maakt het een goede compliance zeer lastig en daardoor effectiviteit uitdagend. Daarom heeft onze groep, TNO (organisatie voor natuurwetenschappelijk onderzoek), Welldesign (industriële ontwerpbureau), IDEE (Instrument Development Engineering & Evaluation),

Orthopaedie 2000 (orthopaedisch instrumentmaker) en afdeling Orthopadie van het Academisch Ziekenhuis Maastricht, heeft een brace ontwikkeld om een betere compliance te verkrijgen met dezelfde of betere correctie van de scoliose.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is twee verschillende braces met elkaar te vergelijken middels een drukmeting in de brace en correctie-röntgenfoto.

Onderzoeksopzet

Een centrum, een meetmoment, niet gerandomiseerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

- digitale wervelkolomfoto's met een straling van 0,135 mSv - non-invasieve drukmeting mbv NOVEL drukapparatuur

Inschatting van belasting en risico

One non invasive, risk less interface pressure measurement session in each brace lasting for 30 minutes, subsequently after or during the regular scoliosis outpatient clinic visit. During this session, the patient has to assume fifteen different postures, mimicking daily activity. The correction of the scoliosis is measured on the spinal X-rays, which will be planned before the pressure measurements. The total extra time is about 60 minutes.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht

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)

- Patienten met een idiopathische scoliose die behandeld worden met een scoliose brace.
- Mannelijke en vrouwelijke patienten
- Cobbse hoeken tussen 20 en 40 graden bij start van de behandeling
- Patienten die de METC-patienteninformatie hebben gelezen en hebben begrepen
- Patienten die willen meedoen en een geschreven toestemming hebben van de ouders/voogden.
- Patienten in de leeftijd van 12-16 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients requiring surgical treatment. (Cobbs angle $>40^{\circ}$ and progression)
- Patients with other back problems
- Patienten met een wervelkolom operatie in het verleden.;
- Patienten met een neurologische kenmerk
- Patienten die mee willen doen, maar zonder ouderlijke toezegging
- Patienten zonder begrip van de Nederlandse taal

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2009

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: nieuw ontwikkelde scoliose brace

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-07-2009

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

CCMO

Ander register

ID

NL26949.068.09

TC1815