

Prospectieve vergelijking in nieuwe uitdagende loop- en stataken in vrouwelijke adolescenten met idiopathische scoliose voor en na een chirurgische correctie.

Gepubliceerd: 02-03-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van deze studie is om met behulp van een gedetailleerd 3D model van de wervelkolom de bewegingen te analyseren tijdens uitdagende looptaken. Hiermee kunnen compensatiestrategieën duidelijker in beeld worden gebracht. Bovendien zal de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Scoliose_lopen

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Idiopathische scoliose, wervelkolomafwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: SMK Research BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische correctie, Idiopathische scoliose, Loopanalyse, Stabalans

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van COP afwijking (vCOP) en RMS van COP voor de balanstaken. De mediolaterale rotaties van verschillende delen van de romp ten opzichte van elkaar en van het bekken tijdens het lopen.

Secundaire uitkomstmaten

Algemene gegevens als geslacht, leeftijd, lengte, gewicht en menarche. De grootte van de Cobb hoek zal worden bepaald. De loopsnelheid en schredelengte zullen worden berekend en de functionele scores van vragenlijst gerelateerd aan de reductie van de Cobb hoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een biomechanische disbalans van het bovenlichaam, zoals patiënten met Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS), hebben problemen met hun posturale stabiliteit tijdens lopen en staan. Vaak ondergaan deze patiënten een fusie van de wervelkolom, waardoor de mobiliteit wordt verminderd en de biomechanica van het bovenlichaam wordt veranderd. Tot nu toe zijn er geen geschikte kwantitatieve meetmethodes bekend om de functionele gevolgen van deze operatie te bestuderen. Slechts eenvoudige gangbeeldanalyses met standaard kinematica tijdens normaal lopen zijn uitgevoerd. Desalniettemin is het essentieel om de (functionele) veranderingen als gevolg van de operatie te bestuderen, aangezien deze over het algemeen erg goed worden getolereerd. Het is aannemelijk dat de aangrenzende wervels moeten compenseren voor het verlies

in mobiliteit van het gefuseerde deel van de wervelkolom. Dit type data is klinisch erg belangrijk aangezien dit de mogelijkheid geeft om de biomechanisch belangrijke effecten van het aantal gefuseerde wervels en het niveau van de fusie (thoracaal en thoracolumbaal) te bestuderen. Bovendien kan dit type data clinici helpen met het voorspellen en voorkomen van additionele problemen naar aanleiding van de fusie van de wervelkolom (bijv. adjacent segment degeneration, junctional kyphosis, *adding-on*).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om met behulp van een gedetailleerd 3D model van de wervelkolom de bewegingen te analyseren tijdens uitdagende looptaken. Hiermee kunnen compensatiestrategieën duidelijker in beeld worden gebracht. Bovendien zal de posturale stabiliteit ook tijdens het staan worden bepaald.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een experimenteel onderzoek zonder controlegroep. De patiënten zullen op drie verschillende momenten worden gemeten (pre-operatief, 3 maanden en 1 jaar postoperatief). Iedere meting zal bestaan uit een aantal uitdagende balans en looptaken, welke de compensatiestrategie van de wervelkolom aan het licht brengen. De metingen zijn non-invasief en maakt bovendien gebruik van een vragenlijst (SRS-22).

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit project heeft voor de proefpersoon weinig tot geen voordelen. Deelname heeft minimale risico's. De extra metingen in het gangbeeld laboratorium nemen wat extra tijd in beslag, maar een extra bezoek aan de Sint Maartenskliniek is niet noodzakelijk. Tijdens het lopen op de loopband zullen de proefpersonen een veiligheidsgordel dragen.

Deelname aan de studie is volledig vrijwillig en patiënten moeten ook een informed consent tekenen. Patiënten kunnen zich ten allen tijde terugtrekken uit de studie, zonder opgave van reden. De privacy van patiënten is gewaarborgd door gebruik te maken van studienummers, welke alleen toegankelijk zijn voor de hoofdonderzoeker en de betrokken orthopedisch chirurg. Dit is ook vermeld in de patientinformatie. In rapportages zullen alle gegevens anoniem gepresenteerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522 JV Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522 JV Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- adolescent idiopathische scoliose
- leeftijd 12-18 jaar
- op wachtlijst voor spinale fusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerder operaties voor scoliose
- neurologische of spierskelet afwijkingen
- mentale retardatie

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: 03-02-2011

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL35194.072.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	21-09-2013
Totaal aantal deelnemers:	25