

Een prospectief gerandomiseerde studie naar het verschil in dorsaalflexie van de enkel na gipsbehandeling en percutane gastrocnemiusverlenging, bij kinderen (6-18) met een symptomatische equinus contractuur, zonder neurologische afwijkingen.

Gepubliceerd: 16-04-2012 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

door het schrijven van dit protocol hopen we een grondig onderzoek te kunnen doen naar percutane gastrocnemiusverlenging bij kinderen met een equinus contractuur en de resultaten daarvan te kunnen publiceren. Wij verwachten een verschil van 5 graden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

equinus contractuur: gipsbehandeling of percutane gastrocnemius verlenging.

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

equinus contractuur, te korte achillespees

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: lokaal fonds voor Orthopedisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: equinus contractuur, idiopathisch tenenlopen, percutane gastrocnemius verlening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de dorsaalflexie van de enkel.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn tevredenheid, looppatroon, complicaties, activiteitsniveau en voetdruk. De functionele uitkomst zal worden gemeten met de AOFAS-score en de functionele mobiliteitsschaal (FMS). De patiënten zullen een jaar gevolgd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wij presenteren een protocol voor een gerandomiseerde studie naar het verschil in dorsaalflexie van de enkel na gipsimmobilisatie of percutane gastrocnemius verlening, bij gezonde kinderen (6-18) met een equinus contractuur.

Doel van het onderzoek

door het schrijven van dit protocol hopen we een grondig onderzoek te kunnen doen naar percutane gastrocnemiusverlening bij kinderen met een equinus contractuur en de resultaten daarvan te kunnen publiceren. Wij verwachten een verschil van 5 graden in functionele uitkomst (dorsaalflexie) na percutane gastrocnemius verlenging, in vergelijking met

gipsbehandeling, na een jaar.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd onderzoek.

80 kinderen met een equinus contractuur zullen gerandomiseerd ingedeeld worden in de groep die percutane gastrocnemius verlenging zal ondergaan, gevolgd door gipsimmobilisatie (6 weken) en fysiotherapie of in de groep die gipsimmobilisatie (6 weken) ondergaat ook gevolgd door fysiotherapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

percutane gastrocnemiusverlenging

Inschatting van belasting en risico

proefpersonen worden 8 keer gezien, dit is 2 keer vaker dan bij de reguliere behandeling. Ook wordt er 5 keer gevraagd een vragenlijst in te vullen. Over de percutane gastrocnemiusverlenging zijn nog geen studies gepubliceerd. Wel zijn er verschillende studies gepubliceerd over de open of endoscopische gastrocnemiusverlenging. De percutane gastrocnemiusverlenging wordt in het Spaarne ziekenhuis al 5 jaar uitgevoerd. Bij de percutane gastrocnemius verlenging bestaat er wel algemene operatierisico's zoals infectie, trombose, nabloeding en zenuw schade. Bij gipsimmobilisatie bestaan de risico's op trombose en een (druk)ulcus.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
2134 TM Hoofddorp
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
2134 TM Hoofddorp

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 (jongens en meisjes) tussen 6 en 18 jaar

patienten moeten zelfstandig kunnen lopen

symptomatische beperkte dorsaalflexie van tussen -10 en 3 graden (gemeten met de knie in extensie en de enkel in neutrale positie)

patienten moeten minimaal 6 maanden niet chirurgisch zijn behandeld dmv NSAIDs, rekoefeningen, orthosen of fysiotherapie.

Indien een kind jonger is dan 12 jaar is moet een informed consent getekend worden door beide ouders/wettelijk vertegenwoordigers

Bij minderjarigen tussen 12 en 18 jaar is zowel schriftelijke toestemming van de tiener als die van de ouders / wettelijk vertegenwoordigers verplicht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met tekenen van neurologische, orthopedische of psychiatrische ziekten

patienten met een verstandelijke beperking

patienten met enkeloperaties in de voorgeschiedenis

patienten die al voor hun te korte achillespezen zijn behandeld met gips

patienten (12 jaar of ouder) of ouders die niet in staat zijn tot het begrijpen van het informed consent

patienten (12 jaar of ouder) of ouders die de vragenlijst niet kunnen invullen

patienten (12 jaar of ouder) of ouders die ouders de behandeling niet begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-01-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL33762.094.10