

Een onderzoek naar de effectiviteit van de conservatieve behandeling van traumatische thoracolumbale fracturen met en zonder een houdingscorrigerend korset

Gepubliceerd: 06-02-2013 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Een onderzoek naar de effectiviteit van de conservatieve behandeling van traumatische thoracolumbale fracturen met en zonder een houdingscorrigerend korset. Middels een prospectief gerandomiseerd multicentrisch onderzoek aantonen of het behandelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sport-trial

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

lendewervelbreuk, stabiele wervelbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rode Kruis Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conservatieve behandeling, Korset, Orthose, thoraco-lumbale wervelfracturen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is: pijn (Vasscore).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: de mate van inzakking van de wervel, de vorm van de wervelkolom, de dagelijks kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een stabiele thoracolumbale wervelfractuur wordt conservatief behandeld. In veel centra gebeurt dit met een houdingscorrigerend korset, ondersteund door pijnstilling en fysiotherapie. Het dragen van het korset moet een vermindering van pijn en deformiteit van de wervelkolom bewerkstelligen. Er is echter nooit in onderzoek aangetoond dat een houdingscorrigerend korset deze werking echt heeft. Er is tevens niet uitgezocht of het dragen van het korset van invloed is op de dagelijkse kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Een onderzoek naar de effectiviteit van de conservatieve behandeling van traumatische thoracolumbale fracturen met en zonder een houdingscorrigerend korset. Middels een prospectief gerandomiseerd multicentrisch onderzoek aantonen of het behandelen van een volgens AO gedefinieerde stabiele thoracolumbale wervelfractuur beter is met een houdingscorrigerend korset of dat dit juist zonder dit korset kan worden behandeld.

Onderzoeksopzet

Middels randomisatie worden patiënten met een stabiele thoracolumbale wervelfractuur, na het verkrijgen van het informed consent, ingedeeld in twee groepen. Groep 1 ontvangt gedurende 12 weken een houdingscorrigerend korset. Groep 2 (controle groep) draagt geen korset. Beide groepen krijgen fysiotherapie, pijnstilling en follow up met rontgenfoto's. Bij elke controle afspraak worden alle deelnemers gevraagd een Vasscore en een vragenlijst tav de dagelijkse kwaliteit van leven in te vullen.

Door de radioloog zal aan de hand van de rontgenfoto's het verlies van hoogte en de kyfosehoek worden berekend in het verloop van 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het dragen van een houdingscorrigerend korset (Hewitt of Star brace)

Inschatting van belasting en risico

Belasting: duur van de polikliniek controle neemt toe doordat er een vasscore en de Queleffovragenlijst wordt ingevuld. Tevens is de normele follow up soms korter dan een jaar. In dit onderzoek zal de follow up 1 jaar bedragen met 5 polikliniekbezoeken. Dit zal gemiddeld 0 tot 1 extra bezoek betekenen. Er is geen aanwijzing in de huidige literatuur dat er risico's zijn verbonden aan het dragen of juist aan het niet dragen van het korset.

Contactpersonen

Publiek

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
Beverwijk 1940 EB
NL

Wetenschappelijk

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
Beverwijk 1940 EB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vanaf 18 jarige leeftijd

Stabiele thoracolumbale wervelfracturen (AO-classificatie Type A1, A2 en A3.1), geschikt voor conservatieve therapie

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-08-2013
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: houdings corrigerend korset
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-02-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2013
Soort: Amendement
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

CCMO

ID

NL35767.094.11