

COSMIC: een gerandomizeerde gecontroleerde trial die chirurgische decompressie vergelijkt met conservatieve therapie bij mensen met een traumatische central cord lesie zonder instabiliteit van de wervelkolom

Gepubliceerd: 02-08-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

evalueren of vroege chirurgie leidt tot een beter resultaat dan conservatieve therapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COSMIC

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

dwarslesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: subsidie wordt aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, chirurgie, incomplete dwarslesie, ruggenmerg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verschil in score van mJOA

Secundaire uitkomstmaten

Motore en sensore scores gemeten via ASIA op 6 weken, 12 weken en 12 maanden, duur verblijf op IC/MC, verblijf in ziekenhuis, complicatie rate, aard van revalidatie, kwaliteit van leven gemeten volgens EQ 5D, arm en hand functie volgens DASH, SCIM III.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een dwarslesie tengevolge van een ongeval komt vaak voor. Een vorm is de incomplete dwarslesie waarbij herstel mogelijk is. Een incomplete dwarslesie veroorzaakt een grote afhankelijkheid van de omgeving. Soms gaat dit gepaard zonder breuk of verplaatsing van de wervels. De stabiliteit van de wervelkolom is intact. Vaak geschiedt dit bij mensen die al een nauwer wervelkanaal hebben. Het is niet bekend of decompressie van het wervelkanaal bijdraagt aan een verbetering van de klachten. Berichten uit de literatuur laten zien dat zowel met conservatieve behandeling als met chirurgische decompressie verbetering bewerkstelligd kan worden. Een duidelijk verschil is echter nog nooit aangetoond. Voor de patiënten en behandelaars is het van groot belang om te weten of chirurgie bijdraagt aan een grotere verbetering.

Doel van het onderzoek

evalueren of vroege chirurgie leidt tot een beter resultaat dan conservatieve

therapie.

Onderzoeksopzet

open, multi centre, gerandomiseerde onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgische decompressie van het wervelkanaal versus conservatieve behandeling

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing, erkende behandelingen

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groote Plein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Groote Plein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Iedereen die voldoet aan een incomplete dwarslesie ter hoogte van halswervelkolom zonder radiologische afwijkingen die passen bij een instabiliteit van de wervelkolom

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASIA bij neurologisch onderzoek, mentale stoornis, een reeds bestaand neurologische uitval van de armen en/of benen, psychiatrische stoornis, andere ziekten die de indicatiestelling tot chirurgie beïnvloeden, gebruik van anticoagulantia, verslaving aan verdovende middelen of alcohol (meer dan 5 eenheden per dag), niet vloeiend Nederlands spreken, niet mee willen doen aan het onderzoek, deelname aan een andere trial

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-01-2014

Aantal proefpersonen: 72

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL36977.091.11