

Effect van spierverlengende operaties ter verbetering van het lopen op spiereigenschappen bij kinderen met cerebrale parese

Gepubliceerd: 12-07-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

De doelen van de voorgestelde studie zijn (1) reliability van knie moment-hoek te testen (2) inzicht te verkrijgen hoe de spier- en pees eigenschappen bij kinderen met CP bijdragen aan de bewegingsbeperking in de knie en enkel, (3) de effecten in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41324

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spiereigenschappen bij CP na operaties ter verbetering van het lopen

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Cerebrale Parese, spastische kinderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Dr. W.M. Phelps Stichting voor Spastici

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebrale parese, Kinderen, Orthopedische Operaties, Spiermorfologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Histologische, morfologische en mechanische eigenschappen van de behandelde spier- en peeseigenschappen en de moment-hoek relatie van de knie en enkel.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische, functionele en gangbeeld eigenschappen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van de kinderen met CP die spierverlengende operaties ondergaan om het lopen te verbeteren vallen na een aanvankelijke verbetering van het lopen weer terug en bij sommige kinderen zijn opnieuw operatieve ingrepen nodig om de loopvaardigheid te behouden of te verbeteren. Er is weinig bekend over de effecten die deze ingrepen op de spierarchitectuur hebben en hoe zich de eigenschappen van de spieren verhouden tot de verandering in bewegelijkheid van de gewrichten (knie en enkel) en de invloed hiervan op het lopen.

Doel van het onderzoek

De doelen van de voorgestelde studie zijn (1) reliability van knie moment-hoek te testen (2) inzicht te verkrijgen hoe de spier- en pees eigenschappen bij kinderen met CP bijdragen aan de bewegingsbeperking in de knie en enkel, (3) de effecten in tijd van spierverlengende operaties op morfologische en mechanische spiereigenschappen te onderzoeken en (4) de relatie tussen spiereigenschappen en beperkingen in het lopen en motorische vaardigheden vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Deel 1: Reliability study Deel 2: Een observationeel onderzoek met een longitudinaal design om de effecten van de operatie te onderzoeken; de situatie voor de operatie van kinderen met CP wordt cross sectioneel vergeleken met een

controle groep.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling van kinderen en van de controle groep voor bipten, zal op geen manier beïnvloed of vertraagd worden i.v.m. de studie. De meesten metingen betreffen standaard metingen voor de therapieplanning. De belasting van de kinderen en ouders (langere onderzoekstijd dan normaal) zijn klein. De risico's van additionele metingen zijn minimaal. Bipten worden tijdens de operatie genomen, zonder extra huid incisie of langer narcose tijd. Het onderzoek zal de kennis vergroten m.b.t. de mechanismen die leiden tot een beperkt bewegingsbereik in de knie en enkel en zal bijdragen aan de verbetering van chirurgische behandelmogelijkheden van een groep van kinderen met beperkte loopvaardigheden en met een hoog risico op achteruitgang van het lopen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten

1. Klinische diagnose: Cerebrale parese
2. Indicatie voor chirurgisch verlengen van hamstring en/of kuit spieren / of Botuline A-Toxine injecties in combinatie met interventies aan de bot die als doel hebben de knie extensie te vergroten
3. Gross Motor Function Classification System Klasse I-III (lopen met of zonder hulpmiddel)
4. Leeftijd: 6-20 jaar; Patiënten voor betrouwbaarheidsstudie

1. Klinische diagnose: Cerebrale parese

2. Gross Motor Function Classification System Klasse I-III (lopen met of zonder hulpmiddel)
3. Leeftijd: 8-16 jaar; Controlegroep (2 groepen, voor uitleg see protocol pagina 12/13):

1ste:

1. Gezonde, normaal ontwikkelde kinderen
2. Leeftijd: 6-20 years

2de:

1. geplande operatie waar het mogelijk is om een control biopt te nemen, zonder dat een extra huidsnee of langere narcose nodig is
2. Leeftijd: 6-40 jaar; Normaal ontwikkelde kinderen voor de betrouwbaarheidsstudie
1. Leeftijd: 8-16 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten

1. Behandeling van de spieren met Botulinum A-Toxine korter dan 3 maanden geleden voor de operatie
2. Kinderen die de volgende behandelingen hebben ondergaan: selectieve dorsale Rhizotomie, intrathecale baclofen therapie of operaties aan de betreffende spieren
3. Ziekte of een ongeluk in het afgelopen jaar, dat de normale activiteiten van het kind voor meer dan 3 weken in het laatste half jaar belemmerd heeft
4. Bijkomende neuromusculaire, orthopedische, inflammatoire of systemische aandoeningen die het lopen kunnen beïnvloeden

5. Medicatie die invloed heeft op het neuromusculaire systeem in de 3 voorafgaande maanden
6. Ouders en/of kind zijn er niet cooperatief genoeg om aan het onderzoek deel te nemen; Patiënten voor betrouwbaarheidsstudie & 1ste Controlegroep: zelfde criteria dan 1., 3. en 7. bij patiënten; 2de controlegroep: zelfde criteria dan patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2011
Aantal proefpersonen:	86
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27577

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL36771.029.11
OMON	NL-OMON27577