

Onderzoek naar het effect van brace gewenningsschema*s op het dragen van de Boston brace bij patiënten met een idiopathische scoliose.

Gepubliceerd: 29-05-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of er een verschil is in therapie trouw tussen een poliklinische en klinische gewenningsperiode.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Brace pilot studie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

scoliose, zijdelingse verkromming van de rug

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Anna Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescente idiopathische scoliose, Boston brace, Brace gewennings protocol, Therapie trouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst parameters zijn de therapie trouw tijdens de brace gewenningsperiode en op de lange termijn objectief gemeten met een temperatuursensor in de brace. De sensor zal worden geprogrammeerd zodat iedere 20 minuten de datum, tijd en temperatuur geregistreerd wordt. Deze sensor is gevalideerd en waarbij de uren waarbij de temperatuur tussen de 32.2 °C en 37.2 °C (90 °F en 99 °F) is indiceren dat de brace gedragen wordt.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst parameters zijn het algemeen welbevinden zoals ervaren door patiënt en ouder gemeten met vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het verleden is er veel discussie geweest over de brace behandeling bij patiënten met een adolescente idiopathische scoliose (AIS) waardoor deze therapie beperkt werd toegepast. Sinds kort is er level 1 evidence dat brace therapie wel degelijk helpt de progressie van de scoliose te verminderen waardoor bij 1 op de 3 behandelde een operatieve correctie voorkomen kan worden. Het succes van de therapie is echter gecorreleerd met de therapie trouw en het is bekend dat de brace vrijwel nooit de voorgeschreven 20 uur per dag gedragen wordt. Omdat het een zware en langdurige behandeling is, is het belangrijk deze op een goede manier te starten. Dit wordt gedaan met een brace gewenningsperiode. Wereldwijd verschilt de manier waarop brace gewenning plaatsvindt waarbij dit poliklinisch en klinisch kan gebeuren. In de deelnemende centra worden dezelfde braces voor patiënten gebruikt. Echter de brace gewenning is klinisch in 2 ziekenhuizen en poliklinisch in de andere 2

ziekenhuizen. Het is echter niet bekend welke strategie voor brace gewenning leidt tot de beste therapie trouw.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of er een verschil is in therapie trouw tussen een poliklinische en klinische gewenningsperiode.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel cohort design waarbij patiënten de standaard brace behandeling krijgen zoals de ziekenhuizen die gewend zijn te geven. De brace gewenning vindt poliklinisch plaats in 2 ziekenhuizen en klinisch in de andere 2 ziekenhuizen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen de standaard behandeling zoals het ziekenhuis gewend is. Er zijn voor de patiënt geen andere risico*s behoudens de standaard risico*s van de brace behandeling (drukplek).

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

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)

Alle patiënten van 10 jaar of ouder met een idiopathische scoliose waarbij een eerste brace behandeling voor het voorkomen van een operatieve behandeling geïndiceerd is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Scoliose met de apex van de curve proximaal van T7
- Eerdere brace behandeling
- Eerdere operatieve behandeling
- Patiënten die niet in staat zijn de vragenlijst in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-06-2016
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-05-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL50853.100.14