

Het effect van bracing op het looppatroon en de balans bij patiënten met een osteoporotische wervelinzakkingsfractuur

Gepubliceerd: 24-06-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De resultaten van deze pilot studie zullen de basis vormen voor een RCT en zullen worden gebruikt om groepsgroottes te bepalen, statistische power te berekenen alsook de effect sizes. Het doel van de RCT is het beoordelen van het effect van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43909

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Looppatroon en balans bij patiënten met een osteoporotische wervelfractuur

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

fractuur ruggenwervel, Osteoporotische wervelinzakkingsfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Balans, Brace, Looppatroon, Wervelfractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

1. Het effect van de Osteoline® plus brace op balans (margins of stability) in patiënten met een osteoporotische wervelcompressiefractuur.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Het effect van de Osteoline® plus brace op verschillende gangparameters
2. Het effect van de Osteoline® plus brace op kwaliteit van leven (VAS, Tinetti, Qualeffo-41);
3. Het effect van de Osteoline® plus brace op het sagitale alignement;
4. Het effect van de Osteoline® plus brace op romp beweging.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest voorkomende fracturen ten gevolge van osteoporose zijn de zogenaamde wervelcompressiefracturen. Osteoporotische inzakkingsfracturen kunnen resulteren in hyperkyfose, beiden gaan gepaard met een afname in kwaliteit van leven en een toegenomen valrisico. Men heeft aangetoond dat bracing leidt tot een afname in pijn en een toename in kwaliteit van leven voor patiënten met een osteoporotische inzakkingsfractuur. Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken of het effect van bracing ook zorgt voor een betere balans gedurende lopen in deze patiënten groep waardoor het valrisico uiteindelijk verminderd wordt.

Doel van het onderzoek

De resultaten van deze pilot studie zullen de basis vormen voor een RCT en zullen worden gebruikt om groepsgroottes te bepalen, statistische power te berekenen alsook de effect sizes. Het doel van de RCT is het beoordelen van het effect van de Osteoline® plus orthose op pijn, balans ('margins of stability') en looppatroon bij patiënten met een osteoporotische wervelinzakingsfractuur.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, single center, baseline-controlled pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geïncludeerde patiënten krijgen de thoracolumbale Osteolind plus brace voorgeschreven. In het acute stadium (de eerste zes weken) worden patiënten gevraagd deze de hele dag te dragen ('s nachts is optioneel). In het subacute stadium worden patiënten gevraagd de brace tenminste 6 uur te dragen en vanaf 3 maanden mogen patiënten dit afbouwen naar tenminste 3 uur per dag tot het einde van de studie (6 maanden).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bijwerkingen bekend van de brace.

Gedurende het onderzoek op het CAREN-systeem kan de patient niet vallen.

Wanneer zij haar evenwicht verliest wordt zij opgevangen door middel van een veiligheidsharnas.

Er zitten weinig nadelen aan deelname, het grootste nadeel is dat het onderzoek tijdrovend is. De patient is circa een tot anderhalf uur extra kwijt per ziekenhuisbezoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50

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)

- * Vrouw;
- * 55 jaar of ouder;
- * Mobiel (in staat meer dan 15m te lopen zonder hulpmiddel);
- * Symptomatische osteoporotische wervelcompressiefractuur;
- * Presenteert zich op de SEH van het MUMC;
- * Bereid en instaat tot informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Man;
- * Instabiele wervelfracturen;
- * Wervelfracturen t.g.v. hoog energetisch trauma;
- * Neurologische beperkingen, kanker;
- * Alcohol of drugs abususs;
- * Psychiatrische aandoening;
- * Cognitief of taalkundig niet in staat vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-10-2015

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Osteolind® plus korset/brace

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28889

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52978.068.15
Ander register	Volgt nog
OMON	NL-OMON28889