

Diagnostische waarde en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de Lateroflexie-test en de Flexie-rotatie-test bij zuigelingen

Gepubliceerd: 01-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het onderzoeken van de diagnostische waarde en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van twee hoog cervicale testen, de lateroflexie-test (LFT) en flexie-rotatie-test (FRT), bij zuigelingen verwezen met een vermoedelijke HCFS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45564

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IRR diagnostiek bij zuigelingen

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoog cervicale functiestoornis; afwijkende stand van het hoofdje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Vereniging voor Manuele Therapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostische waarde, inter beoordelaarsbetrouwbaarheid, manuele therapie, zuigelingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Net als in de klinische praktijk rapporteren de manueel therapeuten de uitkomst op de LFT en FRT (beperkt ja/nee) en rapporteren de besluitvorming voor behandelen (behandelindicatie ja/nee).

De bewegingsuitslagen worden tevens objectief gemeten (hoekmeting) met een 3D kinematic analysis systeem (Xsens) met behulp van een lichtgewicht, draadloze sensor. De manueel therapeuten zijn geblindeerd voor deze uitkomsten. De objectieve meting wordt gebruikt als gouden standaard voor een bewegingsbeperking.

Secundaire uitkomstmaten

Zuigelingen worden uitgenodigd voor een manueel therapeutisch onderzoek. Ouders vullen een vragenlijst in over de zwangerschap, bevalling en houding en beweging van de zuigeling. Houding van de zuigeling wordt geobserveerd door de onderzoeker.

Twee manueel therapeuten onderzoeken de zuigeling daarna. De eerste manueel therapeut onderzoekt eerst de actieve beweeglijkheid van de nek, met behulp van de laterale kieptest en actieve rotatie. Daarna voert de manueel therapeut de LFT en FRT uit.

De tweede manueel therapeut voert alleen de LFT en FRT uit.

Manueel therapeuten rapporteren hun bevindingen en zijn geblindeerd voor

elkaars uitkomsten.

Daarnaast worden bewegingsuitslagen geregistreerd via 3D bewegingsanalyse technologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden in Nederland minimaal 7500 zuigelingen (<6 maanden oud) behandeld met manuele therapie. Deze zuigelingen hebben een voorkeurshouding van het hoofdje, wat vermoedelijk veroorzaakt wordt door een hoog cervicale functiestoornis (HCFS). Er is nauwelijks wetenschappelijk onderzoek naar de diagnostiek die gebruikt wordt bij een vermoedelijke HCFS. Daarnaast is de betrouwbaarheid van deze diagnostiek enkel bij volwassenen onderzocht. Desondanks wordt deze diagnostiek bij zuigelingen in de klinische praktijk veelvuldig uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de diagnostische waarde en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van twee hoog cervicale testen, de lateroflexie-test (LFT) en flexie-rotatie-test (FRT), bij zuigelingen verwezen met een vermoedelijke HCFS.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel observationeel onderzoek naar de diagnostische waarde en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de LFT en FRT.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek duurt in totaal maximaal 20 minuten. Dit is gelijk aan de intake van een kinderfysiotherapeut of manueel therapeut bij een zuigeling. De gehele afspraak, inclusief invullen vragenlijst door ouders en terugkoppeling resultaten van het diagnostisch onderzoek, duurt max. 1 uur.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Stadsring 159B
Amersfoort 3817 BA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Stadsring 159B
Amersfoort 3817 BA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

zuigelingen van 6 maanden of jonger verwezen naar manuele therapie met een vermoedelijke HCFS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere behandeling door manueel therapeut
vermoedelijke onderliggende pathologie (rode vlaggen)
neurologische aandoeningen
onder behandeling op functie niveau, zoals chiropractie, osteopathie of cranio-sacrale

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-06-2017

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2017

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	NL58488.091.16