

Thoracolumbale burst fractures, orthese of geen orthese

Gepubliceerd: 15-12-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is het gebruik van deze orthese/ brace te toetsen, niet alleen door de functionele uitkomsten te meten waarbij we vergelijken tussen het wel of niet dragen van een orthese, maar ook te kijken naar toename in kyfose hoek,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BONO

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gebroken rug, wervelfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: burstfractuur, orthese/brace, spinaal, wervel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De functiescore na 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn pijn, kyfose hoek, gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven en kosten voor de samenleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thoracolumbale burstfracturen worden frequent gezien in de traumapopulatie. Ze hebben een forse impact op het welbevinden van patiënten en geven een grote kostenpost voor de gemeenschap. Dergelijke fracturen hebben mogelijk niet de standaard behandeling met een brace nodig die ze op dit moment in veel ziekenhuizen wel krijgen. Een functionele behandeling geeft mogelijk gelijke of zelfs beter functionele uitkomsten. Daarnaast leidt het mogelijk tot verkorte ziekenhuis opname en minder kosten voor de samenleving.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het gebruik van deze orthese/ brace te toetsen, niet alleen door de functionele uitkomsten te meten waarbij we vergelijken tussen het wel of niet dragen van een orthese, maar ook te kijken naar toename in kyfose hoek, kwaliteit van leven en kosten voor de samenleving. De hypothese is dat geen van beide behandelingen superieur is ten opzichte van de andere, kijkend naar functie en pijn.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een randomised controlled trial waarin we het wel of niet dragen van een brace/ orthese vergelijken kijkend naar, functie, kyfose hoek, pijn, kwaliteit van leven en kosten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep krijgt voor 6 weken een thoracolumbale orthese (TLSO), de controle groep krijgt dit niet.

Inschatting van belasting en risico

De huidige literatuur laat geen verschillen zien in functionele uitkomsten of kyfose hoek, derhalve verwachten we geen potentiële risico's wanneer we het wel of niet dragen van een brace met elkaar vergelijken. Bij opname en gedurende 2 jaar vervolg zullen patiënten in totaal op 7 momenten gevraagd worden een vragenlijst in te vullen, de tijd van het invullen voor de vragenlijsten duurt 15-45 minuten. Gedurende vervolg zullen röntgenfoto's gemaakt worden zoals dat reeds standaard gebeurt bij de behandeling van dergelijke fracturen/.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Thoracolumbale burst fracturen, orthese of geen orthese 3-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18-65 jaar
Thoracale T10-L4
AO type A3 or A4 type fractures
Enkel niveau
Kyphose < 35 ° bij eerste contact
Neurologisch intact
Adequaat trauma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende kennis van de nederlandse taal
Multitrauma, welk multidisciplinaire behandeling behoeft, Injury Severity Score *16
Morbide obesitas (BMI > 35)
Gekende osteoporose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2016
Aantal proefpersonen:	122
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	extenderende orthese;medisch hulpmiddel met CE markering voor deze indicatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21043

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55565.028.15
OMON	NL-OMON21043