

Echografie van de wervelkolom bij verschillende lichaamshoudingen voor het bepalen van de meest nauwkeurige representatie van de neutrale sagittale balans.

Gepubliceerd: 23-02-2018 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Het doel van dit onderzoek is om de invloed van verschillende armposities op de sagittale spinale balans te vergelijken, om te bepalen welke positie het meest overeenkomt met de neutrale positie (armen langs het lichaam) en om te bepalen welke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46582

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sagittale echografie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Rugafwijkingen, sagittale balans

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Sagittaal profiel, Wervelkolom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomsten zijn de thoracale en lumbale sagittale hoeken, gemeten met echografie in verschillende posities.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De sagittale balans van de wervelkolom is een belangrijk aspect voor de evaluatie en behandeling van patiënten met spinale afwijkingen en als uitkomst bij de chirurgische behandeling van spinale afwijkingen. Om de sagittale morfologie te onderzoeken, zijn staande röntgenfoto's de gouden standaard. Deze röntgenfoto's worden idealiter uitgevoerd, in een comfortabele, functionele en natuurlijk houding, met de armen langs het lichaam: de neutrale positie. In deze positie belemmeren de armen echter het zicht op de wervelkolom op een laterale röntgenopname. Om deze reden zijn er verschillende posities ontwikkeld om de wervelkolom op de laterale röntgenfoto te visualiseren, zoals een staande positie met de vingers op de wangen. In deze aangepaste staande posities, beïnvloedt de positie van de armen de balans van de wervelkolom. Ook kan de reproduceerbaarheid van de metingen tussen opeenvolgende röntgenfoto's afwijken bij dergelijke posities. Vorige studies hebben de sagittale balans vergeleken tussen de verschillende posities. Vanwege de blootstelling aan straling zijn er in deze onderzoeken slechts een beperkt aantal posities geïncorporeerd, of is er gebruik gemaakt van externe markers. Met echografie kunnen we de sagittale balans van de neutrale positie (armen langs het lichaam) vergelijken met de overige posities, zonder blootstelling aan straling. Daarom zullen in deze studie 5 verschillende staande posities worden vergeleken door

middel van echografie, om te bepalen welke positie de meest "functionele weergave" van de neutrale staande houding oplevert (met de armen langs het lichaam) en om te bepalen welke positie het meest betrouwbaar is bij herhaalde metingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de invloed van verschillende armposities op de sagittale spinale balans te vergelijken, om te bepalen welke positie het meest overeenkomt met de neutrale positie (armen langs het lichaam) en om te bepalen welke positie het meest betrouwbaar is bij herhaalde metingen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel

Inschatting van belasting en risico

Echografie is een veel gebruikte beeldvormingstechniek in de reguliere zorg van patiënten en is daarnaast een veilige, snelle, goedkope en stralingsvrije beeldvormingstechniek. De Scolioscan® (CE-gemarkeerd) voldoet ook aan deze kenmerken; het belangrijkste voordeel van de Scolioscan® is het stralingsvrije onderzoek in staande positie. Voor deze studie zullen de vrijwilligers worden onderzocht met het echoapparaat. dit kost ongeveer twee minuten per echo. Indien de meest "functionele houding" bekend is, kan deze positie worden gebruikt voor alle röntgenopnames. Dit voorkomt verschillen in de sagittale balans van de wervelkolom, die zijn toe te schrijven aan de verschillende houdingen. Er zijn geen noemenswaardige risico's verbonden aan deelname aan deze studie en er worden geen invasieve procedures of contrasttoediening uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

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)

Mannelijke of vrouwelijke gezonde vrijwilliger, 18 jaar of ouder, schriftelijke toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elke spinale afwijking, voorafgaande chirurgische behandeling van de wervelkolom of als het niet mogelijk is om in een of meer posities te staan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	21-03-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Echo apparaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL63909.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 21-02-2019

Datum resultaten gemeld: 05-04-2019

Totaal aantal deelnemers: 25

Datum eerste publicatie onderzoek

05-04-2019