

Slipped Capital Femoral Epiphysis, veranderingen in gangbeeld, balans en spier activatie in patiënten behandeld met *single screw* in-situ fixatie onderzocht in *Computer Assisted Rehabilitation Environment* (CAREN).

Gepubliceerd: 17-10-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het testen van de hypothese dat de protractie van het bekken aan de aangedane zijde in SCFE patiënten, behandeld met *single screw in situ fixation*, een compensatie mechanisme is om het *out-toeing* te reduceren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47534

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Looppatroon en balans bij patiënten met slipped capital femoral epiphysis.

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

afgegleden heupkop, slipped capital femoral epiphysis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Balans, Gangbeeld, Slipped Capital Femoral Epiphysis, Spieractivatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studie uitkomstmaten zijn kinematische gangbeeld parameters, welke gebruikt zullen worden om gewrichtshoeken van het bekken, de heup, knie en enkel te berekenen gemeten gedurende meerdere opeenvolgende loopcycli in het CAREN. Deze kinematische gegevens zullen ook gebruikt worden om de balans te bepalen door middel van de 'margins of stability' methode.

Zodoende zullen de twee primaire onderzoeksvragen beantwoord kunnen worden, welke als volgt zijn:

1. Is protractie van het bekken aan de aangedane zijde een compensatie mechanisme, om daarbij het *out-toeing* van de voet te reduceren, en daardoor de positionering van de voet tijdens lopen te verbeteren?
2. Resulteren de structurele veranderingen in het heupgewricht in SCFE in een verminderde dynamische balans tijdens lopen?
3. Het effect van SCFE na behandeling met 'single screw in situ fixation' op spieractivatie patronen, van spieren in de onderste extremiteit vergeleken met gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het effect van SCFE na behandeling met 'single screw in situ fixation' op

kinematische parameters op bekken, heup, knie en enkel niveau, vergeleken met de gezonde zijde en gezonde controles.

2. Het effect van SCFE na behandeling met 'single screw in situ fixation' op de klinische uitkomst, gemeten door middel van de Hip Injury and Osteoarthritis Outcome Score en SF-36 onderzoeken of er een correlatie is tussen deze uitkomst en de ernst van de initiële afglijding (radiologische beoordeling).

3. Het effect van SCFE na behandeling met 'single screw in situ fixation' op de mate van vermoeidheid na inspanning, gemeten door de Borg Score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slipped Capital Femoral Epiphysis (SCFE) is een heupaandoening in kinderen die vaak wordt behandeld door in situ fixatie met één enkele gecannuleerde schroef. Ondanks deze behandeling is het gangbeeld in deze patiënten veranderd. Gedacht wordt dat de protractie van het bekken aan de aangedane zijde gebruikt wordt als een compensatie mechanisme, om daarbij het *out-toeing* te reduceren, en daardoor de positionering van de voet tijdens lopen te verbeteren. De hypothese zal in deze studie onderzocht worden, aangezien er tot op heden weinig studies uitgevoerd zijn die gangbeeldanalyses beschrijven in behandelde patiënten met SCFE. Het *Computer Assisted Rehabilitation Environment* (CAREN) systeem, bestaande uit een loopband met een virtuele omgeving en een 3D-gangbeeld analyse systeem, zal in deze studie gebruikt worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het testen van de hypothese dat de protractie van het bekken aan de aangedane zijde in SCFE patiënten, behandeld met *single screw in situ fixation*, een compensatie mechanisme is om het *out-toeing* te reduceren en daarbij de positionering van de voet voor het lopen te verbeteren. Daarnaast wordt gedacht dat patiënten met SCFE een verminderde balans hebben als gevolg van de ziekte en is het aannemelijk dat spieren in de onderste extremiteit anders gebruikt worden ten opzichte van gezonde personen, wat met oppervlakkige elektromyografie gemeten zal worden. Secundaire doelen zijn het evalueren van klinische uitkomsten, spatiotemporale en kinematische parameters. Deze resultaten zullen vergeleken worden met

resultaten van gezonde controles met een normaal gangbeeld.

Onderzoeksopzet

Vergelijkende transversale patiënt-controle studie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van een gangbeeld analyse is verwaarloosbaar, evenals de belasting voor de deelnemers. De deelnemers zullen eenmalig een bezoek brengen aan het MUMC+, alwaar de vragenlijst Hip Injury and Osteoarthritis Outcome Score en SF-36 worden afgenomen, Borg en NRS scoring, lichamelijk onderzoek en een gangbeeld analyse uitgevoerd zullen worden. Het gehele onderzoek zal ongeveer 2 uur duren, wat de enige belasting is van dit onderzoek (tijdsbelasting). Gezien de specifieke vraagstelling van dit onderzoek kan alleen de eerder gespecificeerde patiëntenpopulatie geïncludeerd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Leeftijd tussen de 8 en 21 jaar.
- * Unilaterale stabiele SCFE, zowel klinisch als radiologisch bevestigd.
- * Behandeling van de afgegleden heupkop door middel van in situ fixatie middels één schroef, wat heeft plaatsgevonden in de afgelopen tien jaar. Er mogen geen tekenen zijn van belangrijke complicaties gerelateerd aan de ingreep, zoals chondrolyse, avasculaire necrose, infectie of progressie van de afglijding van de heupkop.
- * Post operatieve follow up van minimaal 1 jaar in het MUMC+.
- * In staat zijn 30 minuten te lopen zonder hulpmiddelen.
- * In staat Nederlandse taal te praten, verstaan en lezen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Klinisch of radiologisch bewijs van een contralateral afglijding van de heupkop of een endocrinopathie als de onderliggende oorzaak van SCFE.
- * Revisiechirurgie.
- * Andere pathologie die leidt tot afwijkingen in het looppatroon.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-07-2019
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Computer Assisted Rehabilitation Environment (CAREN)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-03-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2019
Soort: Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56402.068.16