

Validatie van de Nederlandse versie van de "Hip Outcome Score"

Gepubliceerd: 10-08-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Doel van deze studie is om de interne consistentie, betrouwbaarheid, construct validiteit en vloer- en plafond effecten te meten van de in het Nederlands vertaalde versie van de HOS vragenlijst voor FAI patiënten te meten. Verder wordt het minimale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47747

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nederlandse validatie HOS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heuppijn, inklemming heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Vakgroep Orthopedie RdGG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hip, Outcome, Score, Validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de interne consistentie, betrouwbaarheid, constructvaliditeit en inhoudsvaliditeit van de Nederlandse versie van HOS.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de kleinst detecteerbare verandering en minimaal klinisch relevante verandering van de HOS, 6 maanden na arthroscopische behandeling van FAI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patient reported outcome measures (PROMs) worden in toenemende mate gebruikt in de orthopedie om klinische uitkomsten te evalueren. De meeste tools zijn ontwikkeld voor oudere patiënten. Bij jonge patiënten is femoroacetabulaire impingement (FAI) een veel voorkomende oorzaak van pijnklachten, en sinds de jaren 1990 veelvuldig beschreven in internationale literatuur. Zoals door Ganz beschreven is FAI een morphologische afwijking van het acetabulum (pincer FAI), de kop-hals overgang (cam FAI) of een combinatie van beiden. Hierbij komt vaak labrum letsel voor. Het betreft vaak jonge en actieve patiënten.

In de laatste jaren is de behandeling van FAI middels arthroscopie een toenemend succes voor de behandeling van de klachten. Om dit succes van de behandeling te meten vullen patiënten PROMs in, met vragen over activiteiten in algemeen dagelijks leven (ADL) en sport. De gebruikte PROMs hiervoor moeten afwijken van de bestaande PROMs, die veelal voor oudere patiënten geschikt zijn.

De Hip Outcome Score (HOS) is een voorbeeld van een vragenlijst over activiteiten in sport en ADL en is gevalideerd voor patiënten die een heupscopie ondergaan. De leeftijdscategorie waarvoor de HOS is gevalideerd is 13-66 jaar. De items zijn gegenereerd door artsen en fysiotherapeuten. De HOS bestaat uit twee domeinen, een domein over ADL activiteiten die uit 19 vragen bestaat, en een domein over sportactiviteiten, bestaande uit 9 vragen. De vragen worden beantwoord volgens een Likert schaal, 0-4 en een *nvt* antwoord indien de vraag niet te beantwoorden is als gevolg van een andere aandoening dan de heup. De potentiële score voor ADL domein is 68 en voor sport is 36, wat 100% representeert. Martin en Philippon hebben bewijs beschreven voor de validiteit

van de HOS bij impingement van de heup waarvoor arthroskopische behandeling, in 2006. Tijssen et al. gaven een aanbeveling in hun review uit 2011 om de HOS te gebruiken bij patiënten na heup arthroskopie. Hierna volgden nog meerdere auteurs die de HOS gebruikten voor het beschrijven van hun postoperatieve resultaten in de arthroskopische behandeling van FAI. De HOS scoort het beste in overeenkomst, interne consistentie, test-hertest betrouwbaarheid, construct validiteit, interpreteerbaarheid en meetfout.

Ondanks dit wijdverspreide gebruik in internationale literatuur, is de HOS niet vertaald en gevalideerd voor de Nederlandse taal.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om de interne consistentie, betrouwbaarheid, construct validiteit en vloer- en plafond effecten te meten van de in het Nederlands vertaalde versie van de HOS vragenlijst voor FAI patiënten te meten. Verder wordt het minimale klinisch belangrijke verschil na 6 maanden voor de HOS na arthroskopie voor FAI bepaald.

Onderzoeksopzet

Allereerst zal volgens geldende richtlijnen voor culturele aanpassingen (Guillemin et al.) een voorwaartse/achterwaartse vertaling worden gemaakt. De definitieve versie wordt door het research team vastgesteld en getest bij 20 patiënten.

Vervolgens zullen in de studiesample op 3 meetmomenten meerdere vragenlijsten worden afgenomen:

- Vertaalde HOS
- HAGOS (Hip and Groin Outcome Score)
- mHHS (modified Harris Hip Score)
- iHOT-12
- NRS voor pijn

De tweede afname van de vragenlijsten vindt 7 dagen na de eerste afname plaats, beide pre-operatief. Zes maanden na de operatie is het derde afnamemoment.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten vullen op drie momenten vijf vragenlijsten in: tweemaal preoperatief, eenmaal postoperatief. Er zijn geen risico's aan deelname verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
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)

Patiënten die:

- tussen de 18 en 65 jaar oud zijn
- op basis van lichamelijk en radiologisch onderzoek verdenking van FAI hebben
- informed consent hebben gegeven
- de Nederlandse taal begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die:

- eerdere operaties aan de heup hebben gehad voor FAI
- pathologische fractures of andere metastasen hebben
- weigeren om mee te doen
- de Nederlandse taal niet spreken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2017

Aantal proefpersonen: 140

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-11-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26525
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61937.098.17
OMON	NL-OMON26525

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-03-2021
Totaal aantal deelnemers: 136

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely