

LIMB-Q: validatie en testen in de praktijk

Gepubliceerd: 19-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is om mee te doen in de 3de fase met de naar het Nederlands vertaalde vragenlijst. In deze laatste fase van de ontwikkeling van de nieuwe PRO zal de verzamelde data worden geanalyseerd om de beste subsets van items per...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIMB-Q validatie

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

open botbreuk, trauma van de onderste extremiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Duke university, dept plastic surgery

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: onderste extremiteit, QoL, trauma, vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

score op de LIMB-Q vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

scores op de ED-5Q en PROMIS physical functional score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig letsel van de onderste extremiteit kan grote gevolgen hebben op de kwaliteit van leven. Hiermee gepaard gaande behandelingen zijn directe amputatie, amputatie na een reconstructie en succesvol been sparende reconstructie. Echter zijn voor een been sparende reconstructie vaak meerdere operaties nodig en heeft dit een grote kans op complicaties. Hier tegen over staat dat een amputatie tot het verlies van het been leidt wat er voor zorgt dat iemand afhankelijk zal zijn van een prothese om te kunnen lopen. Van uit het patiënten perspectief is het op dit moment onduidelijk hoe uitkomsten tussen verschillende tussen reconstructie en amputatie omdat er geen patient-reported outcome (PRO) vragen lijst is voor ernstig letsel van de onderste extremiteit om deze data te verzamelen. Met PRO vragenlijsten worden er concepts of interest (COI) gemeten relevant voor patiënten, zoals symptomen, uiterlijk, functie en kwaliteit van leven door dit direct aan ze te vragen. Om COI te meten bij patiënten met ernstig letsel van de onderste extremiteit is een goed ontwikkeld, betrouwbaar en sensitief PRO vragenlijst nodig. De LIMB-Q wordt op dit moment ontwikkeld om aan deze criteria te voldoen. Dit nadat in een eerdere fase de LIMB-Q is ontwikkeld door de Duke universiteit in de VS.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om mee te doen in de 3de fase met de naar het nederlands vertaalde vragenlijst. In deze laatste fase van de ontwikkeling van de nieuwe PRO zal de verzamelde data worden geanalyseerd om de beste subsets van items per schaal te identificeren door ze te vergelijken met gestandaardiseerde psychometrische criteria. We verwachten dat de definitieve versie van de LIMB-Q bij zal dragen aan het betrouwbaar en nauwkeuring meten van voor patiënten belangrijke uitkomst maten, in zowel de klinische als onderzoeks setting.

Onderzoeksopzet

crossectionele vragenlijst onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek, de belasting is beperkt. De uitkomsten van de vragenlijsten zal worden gebruikt om de zorg rondom deze patiënten groep te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Duke university, dept plastic surgery

Wake Forest Rd Ste 202
Raleigh NC 27609
US

Wetenschappelijk

Duke university, dept plastic surgery

Wake Forest Rd Ste 202
Raleigh NC 27609
US

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)

Heeft een reconstructie of amputatie gehad na een ernstig trauma van het been, trauma in de afgelopen 20 jaar, vloeit in Nederlands of Engels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar, begrijpt geen nederlands of engels

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2021

Aantal proefpersonen: 243

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL75275.078.20