

Toevoeging van een continue distractievoor op een bestaand groei geleidingssysteem bij kinderen met congenitale, neuromusculaire of idiopathische groeiafwijkingen van de wervelkolom.

Gepubliceerd: 29-06-2016 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Onderzoeken of de continue distractie voor werkzaam en veilig is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRADS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

scoliose, Wervelkolom groeiafwijkingen

Aandoening

Scoliose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Groei, Kind, Wervelkolom, Wervelvervorming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(Serious) adverse events

Secundaire uitkomstmaten

Lengte groei in cm op standaard röntgenfoto's. Heroperaties. Score van een

scoliose vragenlijsten: "revised Scoliosis Research Society 22-item

questionnaire, dutch version" en "Early Onset Scoliosis Questionnaires".

Wervelafmetingen van de wervels gemeten op een MRI-scan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandeling van spinale groei afwijkingen is het plaatsen van een groei-geleidend systeem dat 2-jaarlijks operatief verlengd moet worden. Door het toevoegen van een distractieveer aan een bestaand groei-geleidend systeem kan, door middel van de continue kracht die geleverd wordt, de groei gestimuleerd worden zonder de 2-jaarlijkse operatieve verlengingen. De hypothese is dat het nieuwe implantaat werkzaam en veilig is.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de continue distractie veer werkzaam en veilig is.

Onderzoeksopzet

Veiligheid en werkzaamheid pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toevoeging van een continue distractie veer op een bestaand groei geleidingssysteem.

Inschatting van belasting en risico

Het vermijden van 2-jaarlijkse verlengingsoperatie weegt op tegen de risico's van het toevoegen van een veer aan een betaand groeigeleidingssysteem. De kracht die op het groeigeleidingssysteem komt te staan door de veer is kleiner dan andere krachten die tijdens een operatie op de wervelkolom komen te staan. Het risico is dus klein en de winst is potentieel groot. De (Bone)MRI-scan heeft geen stralingsbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deformiteit geïndiceerd voor chirurgische behandeling

Open Y-vormig kraakbeen in het acetabulum

Normale skeletale ontwikkeling

Geïnfomeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gesloten Y-vormig kraakbeen in het acetabulum

Patienten met systemische ziekte die de bot kwaliteit aantasten

Patienten met systemische ziekte die de weke delen aantasten

Abnormale skeletale ontwikkeling en groei

Patiënten waarvan verwacht wordt dat ze de follow-up niet voltooien

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-09-2016

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Veerdistractiesysteem

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2025
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL55705.041.16