

# Het meten van spier-peeseigenschappen in een klinische setting bij unilaterale klompvoetpatiënten van verschillende leeftijden

Gepubliceerd: 06-11-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Met deze pilot studie onderzoeken we door middel van 3D-echografie het verschil in spier-peesparameters in het aangedane versus niet aangedane been bij unilaterale klompvoetpatiënten in de leeftijd van 2 tot 11 jaar. Subdoelen van deze studie...

|                             |                                                             |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                             |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                             |
| <b>Type aandoening</b>      | Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen         |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56293

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Spier-peeseigenschappen van klompvoetpatiënten

### Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

### Synoniemen aandoening

equinovarus talipes, klompvoet

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Maxima Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Commissie onderzoek en Innovatie MMC / Stichting AA onderzoek

en wetenschap

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** 3D echo, functionele status, klompvoet, spier- peeseigenschappen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

(verschil in) kuit-spiervolume

### Secundaire uitkomstmaten

secundaire spier- peeseigenschappen zoals spier- en peeslengte, pennatiehoek, vezellengte.

functionele status van de klompvoet volgens het clubfoot assessment protocol

klinische status (wel/geen terugval)

leeftijd

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een klompvoet is een aangeboren afwijking welke bij 1.09-1.52 per 1000 geborenen voorkomt. Hoewel de naam suggereert dat het om een probeel van de voet gaat, is er sprake van afwijkingen in het gehele onderbeen (spier, pees, bot). Spierafwijkingen bij kinderen met een unilaterale klompvoet lijken toe te nemen met de leeftijd van de patiënt. Eerdere onderzoeken zijn echter gebaseerd op MRI en vonden plaats in een kleine maar heterogene groep van patiënten met een klompvoet. Bovendien richten deze onderzoeken zich niet op de laatste fase van de behandeling (brace-periode) en direct na de Ponseti behandeling. Deze fase is juist van belang door de verandering in behandeling, een mogelijke terugval en de functionele status van de snel groeiende voet.

### Doel van het onderzoek

Met deze pilot studie onderzoeken we door middel van 3D-echografie het verschil in spier-peesparameters in het aangedane versus niet aangedane been bij unilaterale klompvoetpatiënten in de leeftijd van 2 tot 11 jaar. Subdoelen van

deze studie onderzoeken van de relatie tussen spier-peeseigenschappen en de klinische/functionele status en leeftijd van de klompvoetpatiënt.

## Onderzoeksopzet

observationele studie

## Inschatting van belasting en risico

Verwacht wordt dat de proefpersonen geen hinder/risico ondervinden tijdens de meting. Wel wordt een tijdsinvestering van ongeveer 30 minuten gevraagd. Het gaat om een observationele studie waarbij gangbare meetmethoden ingezet worden. De metingen worden uitgevoerd door getrainde onderzoekers.

## Contactpersonen

### Publiek

Maxima Medisch Centrum

Dominee Theodor Fliednerstraat 1  
Eindhoven 5631 BM  
NL

### Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Dominee Theodor Fliednerstraat 1  
Eindhoven 5631 BM  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- patiënten met een idiopatische klompvoet
- unilateraal aangedaan
- tussen 2 en 11 jaar oud
- initieel behandeld met de Ponseti methode
- relapse groep: gepland voor aanvullende relapse behandeling (bv. maar niet beperkt tot tibialis anterior transpositie of hemi-epifysiodes)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten waarbij de klompvoet geassocieerd is met een syndromale afwijking
- bilateraal aangedaan
- initieel anders behandeld dan met de Ponseti methode

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-01-2024

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

## 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                                                |
|----------------|---------------------------------------------------|
| Ander register | is in aanvraag (reactie in overleg met Y de Haan) |
| CCMO           | NL84721.015.23                                    |