

Beoordeling van de uitlijning van de Atlas en de omliggende weefsels bij een chronische whiplash-geassocieerde aandoening.

Gepubliceerd: 20-03-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van de positie en stand van de Atlas, zoals gemeten met de hoeken tussen de atlas en de omliggende wervels bij gezonde deelnemers, patiënten met spanningshoofdpijn, en patiënten met het chronisch whiplash...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56685

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRAtlas

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

nekverstuiking, Whiplash

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: AMC foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atlas, Positie, Uitlijning, Whiplash

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste primaire eindpunten zijn de herhaalbaarheid van de beoordeling van de positie en stand van de Atlas (C1) zoals gemeten met de hoeken tussen de atlas en de omliggende wervels bij gezonde controlepersonen, en het verschil in geometrie van de atlas tussen de twee patiëntengroepen en de gezonde controlepersonen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten de beoordeling van het vetpercentage van de suboccipitale spieren en de bloedstroom in de halsslagaders en wervelslagaders, evenals de kwantificering van verschillen tussen de groepen. Het secundaire eindpunt van de studie wordt met behulp van een neurologisch onderzoek, lichamelijk asymmetrie onderzoek en vragenlijsten tot stand gebracht.

Vragenlijsten worden gebruikt om een kwantitatieve indicatie te krijgen van de pijnbeleving van de deelnemers om die vervolgens te kunnen relateren aan de stand van de atlas. Daarnaast zullen de verschillen in al deze parameters tussen voor en na de fysiotherapie worden gekwantificeerd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Whiplash beschrijft het letselmechanisme dat bestaat uit versnellings-deceleratiemechanismen van energieoverdracht naar de nek, wat kan leiden tot verschillende bot- of weke delen letsels en bijbehorende symptomen. Een van de mogelijke oorzaken van deze chronische klachten kan zijn dat de weke delen structuren worden aangetast. Recent onderzoek heeft verhoogde niveaus van vetinfiltratie in de spieren en afname van spiervolume en dwarsdoorsnede (CSA) laten zien. Deze bevindingen verklaren echter niet volledig de pijn en andere klachten. Naast de weke delen structuren kunnen ook botstructuren, zoals de cervicale wervelkolom, letsel oplopen door een whiplash. Tot nu toe is er echter weinig aandacht besteed aan de cervicale wervelkolom, voornamelijk gericht op breuken, maar zonder aandacht voor de positie en de uitlijning van de Atlas en de dens (C1 en C2). De beweging van de cervicale wervelkolom is eerder onderzocht, voornamelijk met behulp van CT en MRI. Deze studies hebben aangetoond dat het efficiënt zou zijn om de beweging van de cervicale wervelkolom driedimensionaal te bestuderen. Om de verplaatsing en beweging van de Atlas te bepalen, werden anatomische punten visueel geselecteerd om een lokaal coördinatensysteem te creëren. Dit lokale coördinatensysteem in combinatie met automatische segmentatie werd gebruikt om de bewegingen en verplaatsingen van de cervicale wervelkolom te kwantificeren. Echter, de uitlijning van de Atlas in een neutrale positie is nog niet onderzocht. Het bovengenoemde coördinatensysteem biedt mogelijk inzicht in de positie en uitlijning van de Atlas.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van de positie en stand van de Atlas, zoals gemeten met de hoeken tussen de atlas en de omliggende wervels bij gezonde deelnemers, patiënten met spanningshoofdpijn, en patiënten met het chronisch whiplash geassocieerd syndroom (WAD) (graad 1 of 2), en het relateren van uitkomstmaten zoals pijnintensiteit, nekbepiering, dagelijkse activiteiten, globale verbetering en kwaliteit van leven. Daarnaast willen we het effect van fysiotherapeutische behandeling op de positie en stand van de atlas bij patiënten met whiplash en spanningshoofdpijn bestuderen.

Concreet streven we naar:

i. Het onderzoeken van de haalbaarheid en herhaalbaarheid van geavanceerde MRI-metingen bij 30 gezonde controlepersonen binnen de leeftijdsgroep van 18-75 jaar.

ii. Het beoordelen van de positie en uitlijning van de Atlas en omliggende weefsels met behulp van MRI bij patiënten met chronisch WAD, vergeleken met patiënten met spanningshoofdpijn en gezonde controle deelnemers.

iii. Het relateren van deze MRI-parameters aan neurologische onderzoeken, lichamelijk asymmetrie onderzoek en vragenlijsten (door patiënten gerapporteerde uitkomstmaten) bij patiënten met WAD en spanningshoofdpijn, met als doel een sensitiviteitsbeoordeling. Daarnaast gaan we het effect van

fysiotherapie op de MRI parameters en de bovengenoemde onderzoeken bestuderen.

Onderzoeksopzet

Tweezijdige prospectieve observationele herhaalbaarheidsstudie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers wordt gevraagd om één keer of twee keer het ziekenhuis te bezoeken. Tijdens deze bezoeken wordt een MRI-scan in rust uitgevoerd. Alle deelnemers worden ook gevraagd om vragenlijsten in te vullen en een neurologisch en lichamelijk asymmetrie onderzoek te ondergaan. Er zijn geen medische risico's verbonden aan dit onderzoek. De MRI-scan is veilig en pijnloos. Een MRI-scan zendt geen ioniserende straling uit en er worden geen medicijnen toegediend. De scanner maakt wel veel geluid, dus deelnemers zullen gehoorbescherming krijgen om het geluid te verminderen. Deelnemers moeten aanzienlijk tijd investeren, aanzienlijk de meeste deelnemer twee keer het ziekenhuis moeten bezoeken. Gezonde deelnemers bezoeken het instituut twee keer, waarbij het eerste bezoek ongeveer 3 uur duurt en het tweede 1.5 uur. Bij patiënten die een fysiotherapeutische behandeling ondergaan duurt de tweede visite ongeveer 2 uur (doordat naast MRI ook een aantal andere onderzoeken herhaald worden). Deelnemers krijgen een vergoeding voor hun reis- en parkeerkosten. Deelnemers hebben geen direct voordeel door deel te nemen aan dit onderzoek. Een groep gerelateerd voordeel van deze observationele studie is dat deze MRI-acquisities in de toekomst mogelijk een waardevol instrument kunnen worden in het onderzoek en de behandeling van chronische whiplash gerelateerde stoornissen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Fase 1

Controle deelnemers

- Gezonde personen
- Mogelijkheid om testinstructies op te volgen
- Leeftijd tussen 18 - 75 jaar

Fase 2

Chronische Whiplash-geassocieerde stoornis

- Gezonde personen
- Mogelijkheid om testinstructies op te volgen
- WAD 1 of 2 diagnose
- Leeftijd tussen 18 - 75 jaar
- Individuen die van plan zijn om een fysiotherapeutische behandeling te ondergaan

Spanningshoofdpijn

- Gezonde personen
- Mogelijkheid om testinstructies op te volgen
- Diagnose Spanningshoofdpijn
- Leeftijd tussen 18 - 75 jaar
- Waarvan 15 individuen die van plan zijn om een fysiotherapeutische behandeling te ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven

- Een voorgeschiedenis van claustrofobie hebben
- Patiënt/deelnemer komt niet in aanmerking om instructies op te volgen
- Contra-indicatie voor MRI (bijv. pacemaker, claustrofobie; zie F1 vragenlijsten screening MRI Amsterdam UMC)
- Onder onderzoek zijn voor niet-gediagnosticeerde ziekte op het moment van onderzoek

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2023
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-10-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL84857.018.23