

Het evalueren van de betrouwbaarheid van een gestandaardiseerd radiologieprotocol voor het maken van buig- en strek röntgenfoto*s van de onderrug.

Gepubliceerd: 25-09-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van onze studie is het evalueren van de test-hertest betrouwbaarheid van een gestandaardiseerd radiologie protocol voor het maken van kwalitatief goede flexie-extensie röntgenfoto*s. We beoordelen hierbij de translatie- en rotatiebewegingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Buig- en strek röntgenfoto radiologie protocol betrouwbaarheidsstudie.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

lumbale kanaalstenose, wervelkolom instabiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Medical Metrics; Inc. 2121 Sage Rd; Suite 300; Houston; Texas; USA.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computer-geassisteerde radiografische interpretatie, Klinische keuze hulp systemen, Orthopedie, Radiografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De overeenkomst tussen de met SpineCAMP verkregen SPSI-metingen tussen de eerste ("test") en tweede ("hertest") kinematische meetwaarden van de deelnemers op basis van hun lumbale flexie-extensie röntgenfoto's.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lumbale wervelkanaal stenose is een relatief vaak voorkomend medisch probleem, maar de optimale behandeling voor deze aandoening is nog onduidelijk. Lumbale wervelkanaalvernauwing kan worden behandeld met decompressiechirurgie met of zonder aanvullende fusiechirurgie. Orthopedische chirurgen staan momenteel voor het dilemma wanneer zij fusie moeten toevoegen aan een decompressieprocedure. Om tussen deze twee chirurgische opties te kiezen, is het noodzakelijk om te weten of er sprake is van instabiliteit van de wervelkolom. Instabiliteit zou namelijk betekenen dat er aanvullende fusiechirurgie moet worden verricht. Echter, een valide en betrouwbare test voor spinale instabiliteit ontbreekt waardoor de beste chirurgische keuze op dit moment nog onduidelijk is.

Doel van het onderzoek

Het doel van onze studie is het evalueren van de test-hertest betrouwbaarheid van een gestandaardiseerd radiologie protocol voor het maken van kwalitatief goede flexie-extensie röntgenfoto's. We beoordelen hierbij de translatie- en

rotatiebewegingen van de wervels van onze proefpersonen. We willen nagaan of deze getallen, die de mate van beweeglijkheid tussen wervels van de onderrug weergeven, vergelijkbaar zijn als we de buig-en strek röntgenfoto's twee keer kort achterelkaar laten maken.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel, exploratief onderzoek dat wordt uitgevoerd in het Rijnstate ziekenhuis en het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG), waarbij de beoogde 45 proefpersonen één set van flexie-extensie röntgenfoto's (d.w.z. twee foto's) zullen ondergaan en een uur later nog een set flexie-extensie röntgenfoto's (d.w.z. nog twee foto's).

Inschatting van belasting en risico

Voordelen

Deelname aan deze studie heeft geen directe voordelen voor de deelnemers.

Risico's

Deelnemers die aan dit onderzoek deelnemen, worden blootgesteld aan een extra stralingsdosis van 0,6 mSv in vergelijking met hun reguliere zorg.

In OLVG en Rijnstate is de effectieve mediane blootstellingsdosis van een standaard lumbale radiografie 0,2 mSv. Tijdens de reguliere zorg ondergaat een patiënt doorgaans één anteroposterior en één laterale radiografie, wat resulteert in een totale stralingsdosis van ($2 \times 0,2 =$) 0,4 mSv. De effectieve dosis voor een typische flexie-extensie radiografie (die gelijk is aan twee gewone röntgenfoto's) van de lumbale wervelkolom is ook 0,4 mSv. Tijdens dit onderzoek ondergaan de deelnemers één anteroposterior radiografie (reguliere zorg), terwijl hun (reguliere) laterale radiografie wordt vervangen door een flexie-extensie radiografie. Na één uur ondergaat elke deelnemer nog een flexie-extensie röntgenfoto, wat resulteert in een totale stralingsdosis van ($5 \times 0,2 =$) 1 mSv. Dit is 0,6 mSv meer dan de stralingsblootstelling tijdens de reguliere zorg.

Op basis van een groot klinisch onderzoek naar het risico om kanker te ontwikkelen in verband met blootstelling aan straling, werd geschat dat het overmatige relatieve risico voor de ontwikkeling van kanker 0,97 per Sv bedraagt. Het overmatige relatieve risico van de straling die elke proefpersoon zou ontvangen bij deelname aan deze studie is derhalve berekend als $0,97/\text{Sv} \times 0,6 \text{ mSv} \times 1 \text{ Sv}/1000 \text{ mSv} = 0,000582$. Om dit relatieve risico in perspectief te plaatsen: er zijn vele bronnen van blootstelling aan straling in het dagelijks leven en de bevolking wordt blootgesteld aan ongeveer 3 mSv/jaar. Bovendien zullen de meeste patiënten die in aanmerking komen voor opname in deze studie ouder zijn dan 45 jaar. Van deze laatste leeftijdsgroep is bekend dat het levenslange risico van door straling veroorzaakte carcinogenese snel afneemt.

Gelet op het bovenstaande, en onder toepassing van de risicoclassificatie zoals voorgesteld door de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra is het extra stralingsrisico verwaarloosbaar omdat er slechts een kleine kans op lichte schade bestaat. Wij menen dat de voordelen van kennis over de validiteit en de test-hertestbetrouwbaarheid van de SPSI opwegen tegen dit verwaarloosbare risico.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800 WC
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6800 WC
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)

Patienten...

- moeten pijn in de rug of het been hebben en er moeten ter diagnose röntgenfoto's van de lumbale wervelkolom worden gemaakt.
- moeten ouder zijn dan 18 jaar
- moeten (op basis van een subjectieve inschatting van de orthopedisch chirurg) in staat zijn de wervelkolom voldoende te buigen en te strekken om bruikbare buig- en strek röntgenfoto's te kunnen maken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zullen van deelname worden uitgesloten indien zij...

- een vorm van wervelkolom-gerelateerd traumatisch letsel hebben.
- eerder een lumbale wervelkolomoperatie hebben ondergaan.
- een laterale spondylolisthesis hebben, of een curvatuur van meer dan 10 graden op de coronale weergave van de radiografische beelden.
- last hebben van onwillekeurige spierspasmen in de rug.
- significante wisselingen in rug- of beenpijn gedurende de dag hebben.
- niet in staat zijn om het informed consent formulier voor het onderzoek te begrijpen en te ondertekenen.
- niet in staat zijn om mondelinge instructies op te volgen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-11-2024

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Röntgenapparaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05633550
CCMO	NL82684.091.22