

Cervicale sagittale balans parameters: een prospectieve studie die een natuurlijke houding met een gestandaardiseerde houding vergelijkt.

Gepubliceerd: 10-01-2025 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

Het doel van deze studie is om de invloed van lichaamshouding op het meten van de balans waarden van de nek en totale wervelkolom te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57262

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POSTURE

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Neuro/Ortho fonds Zuyderland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cervicale sagittale balans parameters, Conventionele röntgenfoto, Gestandaardiseerde lichaamshouding, Ontspannen lichaamshouding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in de kromming van de nek gemeten in beide lichaamshoudingen op een röntgenfoto van de zijkant.

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil in andere balans waarden, waarmee de balans van de nek en de totale wervelkolom beoordeeld worden, gemeten in beide lichaamshoudingen.
- Onderzoeken van intra-individuele variabiliteit
- Onderzoeken van de intra- en interbeoordelaar betrouwbaarheid van herhaalde metingen
- Correlatie tussen cervicale sagittale balans parameters gemeten op een cervicale wervelkolom röntgenfoto versus een totale werelkolom röntgenfoto onderzoeken
- Het vergelijken van verschillende methoden om de kromming van de nek te meten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een recent literatuuronderzoek heeft aangetoond dat lichaamshouding de kromming van de nek significant kan beïnvloeden. Verandering van lichaamshouding kan er zelfs toe leiden dat de kromming van de nek van hol naar bol veranderd. De kromming van de nek wordt in de praktijk vaak voor een operatie aan de nek beoordeeld om operatieve beslissingen te ondersteunen. Zo kan het afhangen van

de kromming van de nek of er gekozen wordt om alleen ruimte voor het ruggenmerg te maken, of de nek ook te stabiliseren met staven en schroeven. Deze twee ingrepen verschillen qua kans op complicaties, duur van ziekenhuisopname, herstelperiode, kosten van de ingreep, maar bijvoorbeeld ook in de kans op een aanvullende operatie op de langere termijn. Standaardisatie van lichaamshouding kan ervoor zorgen dat balans waarden beter vergelijkbaar zijn, zowel binnen één patiënt als tussen patiënten en studies.

Tot op heden zijn er weinig studies die deze invloed onderzoeken en waarden die gerapporteerd worden variëren sterk.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de invloed van lichaamshouding op het meten van de balans waarden van de nek en totale wervelkolom te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

In totaal zullen de proefpersonen twee afspraken in het ziekenhuis krijgen om de röntgenfoto's te maken. Mogelijk zijn de proefpersonen al aanwezig in het ziekenhuis, omdat we via het Zuydernet en ons persoonlijk netwerk proefpersonen zullen werven.

De totale stralingsbelasting voor de acht röntgenfoto's is 0.573 mSv. Deze hoeveelheid is minder dan de annuele stralingsbelasting van 2.9 mSV en kan gerechtvaardigd worden als het onderzoek betreft dat in de toekomst mogelijk een gezondheidsvoordeel oplevert voor patiënten. Dit is het geval.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

- Patiënten tussen 18 en 75 jaar.
- In staat om in de twee onderzochte lichaamshoudingen te staan.
- Kan een Nederlands toestemmingsformulier invullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van wervelkolomchirurgie, trauma aan de wervelkolom, aangeboren wervelafwijkingen, metabole botaandoeningen, inflammatoire wervelkolompathologie of wervelkolom oncologie.
- Klachten van nek- of rugpijn, gedefinieerd als VAS/NRS ≥ 3 .
- Is zwanger of probeert zwanger te worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL87591.096.24