

Optimalisatie van de behandeling van Cervicale Radiculopathie; een langetermijnevaluatie van een observationeel cohortonderzoek waarin chirurgische en conservatieve behandeling worden vergeleken

Gepubliceerd: 03-04-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het onderzoeken van de klinische en radiologische resultaten op lange termijn van de chirurgische versus conservatieve behandeling van CRS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimalisatie van de behandeling van CRS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

cervicall radiculair syndroom, nekhernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eurospine. in combinatie met researchfonds Neurochirurgie LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicale radiculopathie, patient envoorlichting, voorspelmodel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NDI (klinische parameter)

Fusie, degeneratie and sagittale balans (radiologische parameters)

Secundaire uitkomstmaten

VAS arm pijn, VAS nek pijn, EQ-VAS, WOMAC (arthrose parameter), Leiden CRIS

(nieuw ontwikkelde uitkomst schaal die CRS evalueert), DS-14 (personaliteits score)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cervicaal Radiculair Syndroom, een aandoening die vaak wordt veroorzaakt door een hernia die een zenuwwortel samendrukt of irriteert, leidt bij getroffen personen tot aanzienlijke pijn en functionele beperkingen. In de meeste gevallen verdwijnen de pijn en invaliditeit als gevolg van een hernia na verloop van tijd spontaan, of worden ze met succes verlicht door een chirurgische aanpak. In sommige gevallen blijven de symptomen echter zelfs na de operatie bestaan. Er bestaat momenteel geen gouden standaard voor de behandeling van cervicaal radiculair syndroom. Dit benadrukt de beperkte kennis in ons begrip van optimale managementstrategieën voor deze aandoening. In pogingen om de behandeling te optimaliseren, hebben we eerder een multicenter observationeel cohortonderzoek uitgevoerd waarin chirurgische en conservatieve behandelingen werden vergeleken, de CASINO-studie. De follow-upresultaten van één jaar brachten geen significante verschillen tussen de twee behandelingsarmen aan het licht. Na twee jaar vertoonden patiënten die een chirurgische behandeling ondergingen echter veelbelovende verbeteringen,

vooral op het gebied van verlichting van arm- en nekpijn, in vergelijking met de conservatieve arm. Deze bevindingen suggereren dat chirurgische interventie superieure resultaten kan opleveren over een langere periode, maar de implicaties op lange termijn van deze resultaten blijven onzeker

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de klinische en radiologische resultaten op lange termijn van de chirurgische versus conservatieve behandeling van CRS.

Onderzoeksopzet

Patiënten die voorheen waren geïnccludeerd, zullen worden gevraagd terug te komen voor vervolgbeoordelingen, inclusief door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten en radiologische evaluaties. We zullen het algehele welzijn (verschillende parameters) onderzoeken, evenals parameters voor fusie, degeneratie en sagittale balans op neutrale en dynamische röntgenfoto's van de cervicale wervelkolom.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd online vragenlijsten in te vullen (één tijdstip) en een nabijgelegen ziekenhuis te bezoeken voor röntgenfoto's van de cervicale wervelkolom.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

deelnemers aan de CASINO trial

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2025

Aantal proefpersonen: 141
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL87765.058.24