

Deformatieve plagiocefalie: effecten en kosten van helmbehandeling en een afwachtend beleid

Gepubliceerd: 18-12-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de hoofdstudie is vast te stellen wat de effecten en kosten zijn van helmbehandeling in vergelijking met een afwachtend beleid, gestart in de 6e maand en voortgezet gedurende 6 maanden, op de asymmetrie van de schedel bij kinderen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling plagiocefalie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

plagiocefalie, scheef hoofd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: deformatieve plagiocefalie, gerandomiseerde studie, helmbehandeling, redressiehelmbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de (a)symmetrie van de schedel bij van 8, 12 en 24 maanden, gemeten met plagiocefalometrie (PCM).

Secundaire uitkomstmaten

Hoofdstudie:

- Subjectieve beoordeling;
- (psycho)motore ontwikkeling;
- kwaliteit van leven;
- attitude van de ouders t.a.v. de vorm van de schedel;
- angst en bezorgdheid van de ouders;
- tevredenheid over de behandeling.

Aanhangende HTA studie:

- geobserveerde keuze voor behandeling (randomisatie, helm, wait-and-see);
- Decisional Conflict Scale;
- gemeten voorkeur voor behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van deformatieve plagiocephalie/brachycephalie (DP) spreekt men als het hoofd

van de zuigeling - en soms het gezicht - zijn vervormd als gevolg van prenatale en postnatale uitwendige invloeden op de schedel. Dit leidt vaak tot een asymmetrische schedel, afwijkende oorstand en asymmetrisch gezicht. Als alleen het achterhoofd is afgeplat (symmetrisch), spreekt men van brachycephalie. Het aantal kinderen met DP, behandeld met een helm, is de laatste 10 jaar sterk toegenomen. De effectiviteit van de behandeling is niet aangetoond.

Doel van het onderzoek

Het doel van de hoofdstudie is vast te stellen wat de effecten en kosten zijn van helmbehandeling in vergelijking met een afwachtend beleid, gestart in de 6e maand en voortgezet gedurende 6 maanden, op de asymmetrie van de schedel bij kinderen met een matig tot ernstige plagiocefalie?

Vraagstellingen hoofdstudie:

1. Wat zijn de korte en langetermijn effecten van helmbehandeling in vergelijking met een afwachtend beleid, gestart in de 6e maand en voortgezet gedurende 6 maanden, op de asymmetrie (objectief en subjectief) van de schedel bij kinderen met een matig tot ernstige plagiocefalie?
2. Welke attitude hebben ouders t.a.v. de schedelvorm van hun kind en welke zorgen hebben zij over de toekomst van hun kind?
3. Hoe tevreden zijn ouders over de behandeling zelf, over het resultaat ervan, en hoe is de therapietrouw?
4. Wat is de KE-ratio voor de verbetering van de asymmetrie in de helmgroep en de wait-and-see groep?

Vraagstellingen aanhangende HTA studie:

1. Wat is de a priori invloed van hypothetische sterkte van evidentie op de acceptatie van helmtherapie?
2. Wat is de overeenkomst tussen gemeten voorkeur voor behandeling en de keuze voor behandeling?
3. Wat is de invloed van onzekerheid over de beslissing op de gemeten voorkeur en werkelijk keuze voor behandeling?
4. Wat is de invloed van angst en houding van de ouders ten aanzien van schedelvorm op de gemeten voorkeur voor behandeling?
5. Wat is de invloed van de overeenkomst tussen gemeten voorkeur en keuze voor behandeling de tevredenheid over behandeling (proces en resultaat)?

Onderzoekopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie, ingebed in een follow-up studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geïnccludeerde kinderen worden at random toegewezen aan helmbehandeling of een afwachtend beleid, beide gedurende 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

- Kind en ouders lopen door deelname aan dit onderzoek geen specifieke risico*s.
- De helmbehandeling wordt al in toenemende mate uitgevoerd (terwijl de effectiviteit niet is aangetoond); de belasting wordt door dit onderzoek daarom niet anders.
- Er zijn 5 meetmomenten, namelijk op de leeftijd van 2-4, 5, 8, 12 en 24 maanden. De meetmomenten zullen ca. 30 minuten duren (schedelmeting ca. 20 minuten, vragenlijsten ca. 10 minuten). Bij 2-4, 5, 8 en 12 maanden zijn de metingen gekoppeld aan de reguliere behandeling- of controlemomenten en kosten daarom relatief minder tijd. De metingen worden zo dicht mogelijk bij de woonplaats van de patient uitgevoerd, namelijk in de kinderfysiotherapiepraktijk.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Postbus 217
7500 AE Enschede
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Postbus 217
7500 AE Enschede
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zuigelingen van 5 maanden met een matig tot ernstige DP: plagiocephalie: $108\% \leq \text{ODDI} \leq 113$; brachycephalie: $95 \leq \text{CPI} \leq 104\%$; mengvorm volgens aangepaste criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Prematuren (< 37 weken), kinderen met congenitale musculaire torticollis, synostose, dysmorfisme of neurologische aandoeningen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-06-2009
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Redressiehelm
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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
ISRCTN	ISRCTN18473161
CCMO	NL24352.044.08