

Dagelijkse activiteiten, participatie, kwaliteit van leven, zorg gebruik en tevredenheid in patiënten met Plexus Brachialis Geboorteletsel.

Gepubliceerd: 12-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze studie is: Primaire doelen: 1. Het bepalen van de gezondheidsstatus van kinderen en (jong)volwassenen op het gebied van het functioneren van de bovenste extremiteit, dagelijkse activiteiten, sport, participatie en de algehele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40968

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZAP-Plexus

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Erbse parese, Obstetrisch Plexus Brachialis Letsel

Aandoening

Obstetrisch Plexus Brachialis Letsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Afdelingsbudget Orthopedie LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: KvL, OPBL, Participatie, Zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sociodemografische gegevens (leeftijd, geslacht, rechts -of linkshandigheid, opleiding, werk etc.), relevante ziekte specifieke vragen (niet aanwezig in bestaande vragenlijsten) met betrekking tot functionele vaardigheden, participatie, het gebruik maken van hulpmiddelen, cosmetiek, impact op familie, zorggebruik en tevredenheid over deze zorg (OBPI GAP-C), Functioneren van de bovenste extremiteit (ABILHAND-KIDS, HUH, PODCI-NL, DASH-DLV en MHOQ-DLV). Kwaliteit van leven (TAPQOL, TACQOL, TAAQOL, DISABKIDS, SF-36), Lichamelijke activiteit (SQUASH, AQUA), Participatie (IPA, USER-P) en transitie van kind naar volwassene (Rotterdams transitie profiel).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstetrisch Plexus Brachialis Letsel (OPBL) komt bij 0.4-4.6 per 1000 levend geboren voor. Zenuwschade aan de plexus brachialis kan problemen geven in het gebruik van de arm/hand. Ondanks uitgevoerde primaire of secundaire chirurgische ingrepen kunnen deze problemen blijven bestaan. Tot nu is er weinig bekend over de ervaren problemen van deze patiëntengroep op

het gebied van dagelijkse activiteiten, participatie en kwaliteit van leven. Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) is 1 van de 3 op OPBL gespecialiseerde centra in Nederland en een groot gedeelte van alle patiënten met OPBL worden, of werden, hier gezien in het kader van hun aandoening en (mogelijke) problemen. Dit geeft de mogelijkheid om meer inzicht te krijgen in de ervaren problemen van deze patiëntengroep. Over het gebruik van zorg en de tevredenheid met betrekking tot deze zorg van de OPBL patiëntengroep, zowel in gespecialiseerde centra als in lokale centra, is bijna niets bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is:

Primaire doelen:

1. Het bepalen van de gezondheidsstatus van kinderen en (jong)volwassenen op het gebied van het functioneren van de bovenste extremiteit, dagelijkse activiteiten, sport, participatie en de algehele kwaliteit van leven.
2. Het bepalen van het gebruik van zorg en de tevredenheid over deze zorg van patiënten met OPBL
3. Het onderzoeken van de relatie tussen gerapporteerde gezondheidsstatus en de ernst en lokalisatie van het plexus brachialis letsel met in acht neming van de ontvangen medische behandelingen.

Secundaire doelen:

4. Het onderzoeken van de validiteit en bruikbaarheid van de Hand Use at Home (HUH) vragenlijst in de OPBL populatie tussen de 2 en 10 jaar oud.

Onderzoekopzet

Het betreft een cross sectioneel onderzoek uitgevoerd door middel van het afnemen van een aantal vragenlijsten op papier of digitaal.

Patiënten en/of ouders/vertegenwoordigers van patiënten zullen gevraagd worden om eenmalig een aantal vragenlijsten in te vullen die vragen naar de eerder beschreven domeinen.

Om de validiteit en bruikbaarheid van de HUH te testen worden de ouders/vertegenwoordigers van patiënten tussen de 2 en 10 jaar gevraagd om deze lijst 2 weken na het eerste invulmoment nogmaals in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Deze cross sectionele studie wordt uitgevoerd onder kinderen (0-16 jaar) en (jong)volwassenen (>16 jaar) bekend met OPBL. Alle vragenlijsten worden ingevuld door de ouders/verzorgers of door de patiënt zelf afhankelijk van de leeftijd. Het invullen van alle vragenlijsten duurt ongeveer 2 uur, behalve voor de populatie 0-2 jarigen waarvoor het ongeveer 30 minuten duurt. Het invullen kan verdeeld worden over verschillende tijdstippen. De belasting is minimaal en er zijn geen risico's verbonden aan het deelnemen aan dit

onderzoek. Middels deze studie wordt er informatie verzameld welke een beter inzicht verschaffen in de kwaliteit van leven, armfunctie, activiteiten en participatie van de OPBL patiëntengroep. In combinatie met de verkregen informatie met betrekking tot zorg gebruik en de tevredenheid over deze zorg levert dit waardevolle informatie op waaraan de hand van de zorg en informatievoorziening verder geoptimaliseerd kan worden.

Daarnaast wordt ook een nieuw ontwikkelde vragenlijst (the Hand Use at Home (HUH) questionnaire) met betrekking tot handfunctie gevalideerd in de 2-10 jarige OPBL populatie. Een vragenlijst op dit gebied is voor de OPBL populatie nog niet voor handen.

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

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Obstetrisch Plexus Brachialis Letsel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvermogen te lezen en schrijven in het Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-09-2014
Aantal proefpersonen: 1250
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2014
Soort: Eerste indiening

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	NL48163.058.14