

Studie naar de klinische uitkomst van een posterieure (cranio)cervicale fixatie. Een prospectieve internationale multicenter studie.

Gepubliceerd: 09-02-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Resultaten van de bevindingen kunnen een leidraad vormen voor de omvang van de fixatie van degeneratieve aandoeningen van de cervicale wervelkolom. Daarnaast is de analyse van de invloed van patiënt gerelateerde factoren op de klinische uitkomst en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41054

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONNECT

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

degeneratieve afwijking van de halswervels, nekpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Medtronic, Medtronic B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicaal, fixatie, posterieur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische uitkomst, gescoord met de Neck Disability Index.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn :

- Door de patient ervaren uitkomst: Likert schaal
- Pijn: VAS voor nek pijn en de VAS voor arm pijn
- Kwaliteit van leven, gescoord met de SF-36 en EQ-5D
- Mentale gezondheid, gemeten met de HADS
- Neurologische status wordt gemeten met de JOA schaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een degeneratieve aandoening is de meest voorkomende indicatie voor een fixatie van de cervicale wervelkolom. De aandoening kan myelopathie en radiculopathie veroorzaken, wat vaak leidt tot functionele beperking.

Over het algemeen bestaat er een operatieindicatie als er neurologische uitval of uitstralende pijn ontstaat en een afwachtend beleid niet tot resultaten leidt, de zenuw bekneld wordt met significant neurologische achteruitgang, instabiliteit of substantiële werveldeformatie.

Er zijn verschillende indicaties om een posterieure cervicale geinstrumenteerde spondylodese uit te voeren. In de meeste gevallen wordt de spondylodese uitgevoerd naast decompressie van de beknelling van de dura en/of zenuwwortels. In tweede instantie kan de spondylodese uitgevoerd worden om

compressie te voorkomen. De chirurgische techniek en de omvang van de fixatie zijn meestal gebaseerd op patiënt gerelateerde factoren zoals leeftijd, comorbiditeit en anatomie, en de voorkeur van de chirurg gebaseerd op ervaring en bekendheid met de procedure.

Doel van het onderzoek

Resultaten van de bevindingen kunnen een leidraad vormen voor de omvang van de fixatie van degeneratieve aandoeningen van de cervicale wervelkolom. Daarnaast is de analyse van de invloed van patiënt gerelateerde factoren op de klinische uitkomst en de eventuele complicaties informatie voor de behandelend chirurg.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, internationale studie om de klinische uitkomst van posterieure cervicale fixaties vast te stellen, afhankelijk van de omvang van de operatie. Gedurende de inclusieperiode van een jaar worden patiënten met een posterieure (cranio)cervicale fixatie, die voldoen aan de inclusiecriteria en een toestemmingsverklaring tot deelname aan dit onderzoek getekend hebben, geregistreerd in een database. Preoperatieve en perioperatieve data worden verzameld. Gedurende de twee jaar follow-up worden alle primaire en secundaire parameters geregistreerd. Aan het eind van de studie zal alle verzamelde data geanalyseerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft usual care, deelname aan de studie veroorzaakt geen verhoogd risico voor de patiënt. Patiënten zal gevraagd worden vragenlijsten in te vullen.

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)

Patiënten in de leeftijd van 18-80 jaar gepland voor posterieure (cranio)cervical fixatie
Symptomen, myelopathie of radiculopathie t.g.v. degeneratie van de cervicale wervelkolom
Radiologische bevestiging die overeenkomt met de klinische verschijnselen en symptomen
Patiënt is in staat de follow up momenten te volgen
Patiënt heeft de toestemmingsverklaring getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanvullende anterieure chirurgie
Operatie aan de cervicale wervelkolom in de laatste 6 maanden
Andere aandoening aan de cervicale wervelkolom zoals een trauma of tumor.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-04-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	platen en schroeven
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2015
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

ID: 21529
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50062.058.14
OMON	NL-OMON21529