

Hereditaire Multiple Exostosen en de alledaagse problemen

Gepubliceerd: 06-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Doel van deze studie is om te achterhalen welke alledaagse problemen zich voordoen bij deze patiëntenpopulatie en welke factoren daarop van invloed zijn. Dit is in de huidige literatuur nog nauwelijks onderzocht. Met de bevindingen van deze studie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HME en de alledaagse problemen

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Botstelselneoplasmata benigne

Synoniemen aandoening

goedaardige botwoekering, Multipele Osteochondromen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: geen vergoeding; eigen afdeling financiert onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hereditaire Multiple Exostosen, Kwaliteit van leven, Multiple Osteochondromen, Zeldzame ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten: kwaliteit van leven score, pijnscore, vermoeidheidsscore, activiteit score, psychosociaal welbevinden

Secundaire uitkomstmaten

Factoren die geassocieerd zijn met kwaliteit van leven score, pijnscore, vermoeidheidsscore, activiteit score, psychosociaal welbevinden. Bijvoorbeeld: leeftijd, geslacht, leeftijd van eerste operatie, aantal operaties, opleiding, burgerlijke staat, werkstatus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hereditaire Multipale Exostosen en de alledaagse problemen.

Introductie: Hereditaire Multipale Exostosen (HME) is een zeldzame autosomaal overerfbare skeletaandoening. Deze kenmerkt zich door veelvuldige botwoekeringen, genaamd osteochondromen. Deze osteochondromen kunnen zich in sommige gevallen kwaadaardig ontwikkelen. In geval van complicaties door de osteochondromen worden deze chirurgisch verwijderd. De meeste onderzoeken die gedaan zijn naar dit ziektebeeld evalueren het effect van specifieke operatietechnieken. Er is tot nu toe nog weinig aandacht geweest voor het totale welzijnsbevinden van patiënten met HME.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om te achterhalen welke alledaagse problemen zich voordoen bij deze patiëntenpopulatie en welke factoren daarop van invloed zijn. Dit is in de huidige literatuur nog nauwelijks onderzocht. Met de bevindingen

van deze studie zal een opstap mogelijke zijn naar *tailored-made medicine*.

Onderzoeksopzet

Studie opzet: Dit is een observationele studie met het afnemen van vragenlijsten. Individuen met HME worden via de poli orthopedie van het OLVG op de hoogte gebracht van de studie. Eveneens zal informatie over deze studie verspreid worden via de nationale patiëntenvereniging. Bij interesse en na informed consent wordt een online vragenlijst verstuurd via een beveiligde link. De vragenlijsten behelzen 5 categorieën; vermoeidheid, pijn, kwaliteit van leven, activiteitsniveau, geestelijk welbevinden. De vragenlijsten die getoond worden zijn leeftijdsafhankelijk. Het duurt 18-78 minuten om alle categorieën in te vullen. Patiënten kunnen de vragenlijsten op elk willekeurig moment pauzeren en op een ander oment continueren. Aan de hand van de vragenlijsten wordt onderzocht welke problemen voorkomen in deze populatie en welke factoren daarop van invloed kunnen zijn

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deze studie. De belasting van de patienten bedraagt de tijdsinvestering voor de vragenlijsten, 18-78 min. Proefpersonen kunnen de vragenlijsten thuis invullen in hun eigen tempo.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9 Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9 Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met de ziekte Hereditaire Multiple Exostosen (HME).

Patienten met HME van 4 t/m 17 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 4 jaar of ouder dan 17 jaar.

Patienten die de Nederlandse taal niet machtig zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-06-2019
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL62341.100.17