

Evaluatie van de invloed van stoppen met roken op de klinische en radiologische uitkomsten van geïndstrumenteerde nek- en rug chirurgie

Gepubliceerd: 23-06-2023 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Doel: Aantonen dat stoppen met roken in de periode rond operatie een positieve invloed heeft op de klinische en radiologische uitkomsten van geïndstrumenteerde wervelkolomchirurgie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stop roken in wervelkolomchirurgie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

degeneratie van de wervelkolom, nek en rugproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: SGS Achmea

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fusie, Instrumentatie, Roken, Wervelkolom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Oswestry Disability Index (lage rug) of de Neck Disability Index (nek)

Secundaire uitkomstmaten

VAS beenpijn (of arm pijn) en VAS rugpijn (of nekpijn), de Hospital Anxiety en

Depression Scale, de EuroQol en de patiënt perceived recovery

Radiologisch zal middels CT na 6 en 12 maanden de benige fusie worden beoordeeld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: het optimaliseren van uitkomsten van geïnstrumenteerde nek- en rug chirurgie

Doel van het onderzoek

Doel: Aantonen dat stoppen met roken in de periode rond operatie een positieve invloed heeft op de klinische en radiologische uitkomsten van geïnstrumenteerde wervelkolomchirurgie

Onderzoekopzet

Studie-opzet: Het betreft een multicenter observationele cohort-studie met drie groepen patiënten die zijn geïndiceerd om een middelcomplex geïstrumenteerde operatie te ondergaan aan de wervelkolom: een groep patiënten die blijft roken wordt vergeleken met een groep die stopt met roken. Daarnaast worden de resultaten van een groep patiënten die niet rookt vastgelegd. Follow up

momenten zijn baseline, 2, 6 en 12 maanden na operatie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: stoppen met roken mbv 'SineFuma stoppen met roken' programma en urinetest op nicotine (voor die 70 patienten die aangeven te willen stoppen met roken), voor alle 210 patienten: 4 x invullen set vragenlijsten.

Risico's: geen door het onderzoek geïnduceerde risico's

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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 die in aanmerking komen voor een geïndstrumenteerde wervelkolomoperatie (cervicale posterieure spondylodese OF lumbale posterieure spondylodese) vanwege een degeneratieve oorzaak.

Patiënten zijn tussen de 18 en 75 jaar oud

Patiënten beheersen de Nederlandse taal

Patiënten moeten door de anesthesist zijn goedgekeurd voor operatie

Om voor de het *stoppen met roken* deel in aanmerking te komen moet de patiënt zichzelf classificeren als *roker*

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een maligniteit

Patiënten met een fractuur na een trauma

Patiënten met hoog-complexe deformiteit

Zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-07-2023
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2024

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL83858.058.23