

Is echografie geschikt om elleboogsfracturen uit te sluiten?

Gepubliceerd: 13-11-2020 Laatste bijgewerkt: 11-06-2023

Onderzoeken wat de diagnostische nauwkeurigheid is van echografie voor het uitsluiten (of aantonen) van elleboogfracturen bij volwassenen ten opzichte van de gouden standaard röntgendiagnostiek.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25266

Bron

NTR

Verkorte titel

USE

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Aandoening

suspected elbow fracture

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SGO

Overige ondersteuning: - Medisch Centrum Leeuwarden

- Applied for funding by SGO fund of NVSHA

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitivity of ultrasound for elbow fractures

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de huidige praktijk wordt de diagnose fractuur van de elleboog gesteld op basis van lichamelijk onderzoek en röntgenopnames. Voordelen van echografie ten opzichte van röntgendiagnostiek zijn dat echografie bed-side beschikbaar is, goedkoper is en geen stralingsbelasting geeft. Point of care echografie van de elleboog zou derhalve een goed alternatief kunnen zijn voor röntgenopnames voor het uitsluiten van fracturen van de elleboog.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat de diagnostische nauwkeurigheid is van echografie voor het uitsluiten (of aantonen) van elleboogfracturen bij volwassenen ten opzichte van de gouden standaard röntgendiagnostiek.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, multi-center, observationele cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

echografie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten lopen geen risico op schade bij deelname aan dit onderzoek. Patiënten ervaren mogelijk enige pijn tijdens echografie van de elleboog.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden
Thea van der Veen

0582861836

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden
Thea van der Veen

0582861836

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten $\geq$ 16 years old who present to the ER with a suspected elbow fracture.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Extensive additional injury; high-energy trauma with multiple injuries, neurotrauma, accompanying thoracic injury, and /or hemodynamic instability - Open fractures - Luxation fractures, when suspected on physical examination - Clinically diagnosed new neurovascular damage - Osteosynthesis material in situ at affected elbow - No informed consent from the patient - Patients coming to the emergency room from the radiology department with a proven fracture of the elbow or a positive fat pad sign on X-ray

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: N.V.T.

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2021
Aantal proefpersonen:	215
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	01-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek
	Postbus 888 8901 BR Leeuwarden 058 286 1151 RTPO@mcl.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	ID
NTR-new	NL9046
Ander register	RTPO : RTPO 1101

Resultaten