

Proteomics na enkel-fracturen

Gepubliceerd: 11-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Volgende vragen zullen beantwoord worden: • Zijn er typische proteïne profielen in de proteomics essay die gecorreleerd zijn met een bepaalde outcome van de patiënten. • Hoe is de dynamiek van de veranderingen van het proteïneprofiel in de proteomics...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29803

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Proteomics na enkel-fracturen

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

enkel-fracturen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enkel, fracturen, proteomics, vroege inflammatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primair doel van dit onderzoek zijn de veranderingen van de proteomics na een enkelfractuur.

Om een goede omschrijving van het veranderen van de proteïne profiel te krijgen zijn regelmatige bloedsamples nodig.

Volgende tijdstippen zijn ingeplant:

Dag 0 (dag van het ongeluk)

Dagen 1,3, 5, 7, 14, 21, 90 (3 maanden).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elke individu heeft een bepaalde risico een trauma te ervaren. Wereldwijd overleden ruim 5 miljoen mensen in gevolg van een ongeluk in het jaar 2000 met een mortaliteit van 83 per 100.000. Trauma presenteerde dus 9 % van alle doden wereldwijd en 12 % van alle serieuze letsels [1]. Na een serieuze trauma zijn heftige en vaak fatale bloedingen en ernstige schedel-hersenen-letsels en consecutieve multi-organ -falen de belangrijkste reden voor te overlijden. De belangrijkste therapie naast het stoppen van een bloeding is een effectieve en snelle resuscitatie en herstel van normovolemia. Na een succesvolle resuscitatie is het lot van een patiënt afhankelijk van het ontwikkelen van een systemic inflammatory response syndrome (SIRS) en organ-falen [2]. Vooral patiënten met een combinatie van schedel-hersenen-letsel en forse bloeding en extremiteitenletsels zijn een behoorlijk klus voor de behandelende artsen. Het grootste probleem zijn de juiste tijdstip en de juiste manier van stabiliseren van de breuken van de extremiteiten. De sleutelvraag in deze problematiek is die mate van "traumaload" van de patiënt en hoeveel chirurgie als "second-hit" nog mogelijk zou kunnen zijn[3].

De nog steeds onbeantwoord vragen zijn dus: welke tijdstip is juist de beste om extremiteiten-letsels te stabiliseren en als een operatie moet gebeuren, welke

manier van osteosynthese moeten wij gebruiken.

Middels het onderzoeken van de proteïne profielen met de proteomics techniek in verloop na een geïsoleerd letsel zoals een enkelfractuur willen wij meer inzicht krijgen in de fysiologische antwoord van de lichaam.

Doel van het onderzoek

Volgende vragen zullen beantwoord worden:

- Zijn er typische proteïne profielen in de proteomics essay die gecorreleerd zijn met een bepaalde outcome van de patiënten.
- Hoe is de dynamiek van de veranderingen van het proteïneprofiel in de proteomics essay in de genezingsproces.

Onderzoeksopzet

In een prospectief setting worden alle volwassene patiënten met een geïsoleerd letsel van de enkel geïnccludeerd. Exclusiecriteria zijn naast minderjarigheid relevante co-morbiditeit and weigeren bij de studie mee te doen. Wij gaan alle patiënten met een ASA-classificatie van 1 of 2 includeeren.

Inschatting van belasting en risico

Elke patiënt wordt, als hij/zij toestemming geeft, een keer per dag aan de aangegeven dagen geprikt. Verder zijn geen belastingen voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700RB Groningen
Nederland

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)

Ouder dan 17 jaar, geïsoleerd letsel van een enkel, patiënt gaat akkoord met die onderzoek, ASA 1 en 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pat. weigert bij de studie mee te doen, ASA > 2, meerdere letsels

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2006
Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL13000.042.06