

Correlatie tussen de collageen samenstelling van bindweefsels en het voorkomen van carpale tunnel syndroom (CTS).

Gepubliceerd: 14-12-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Verhelderen van de etiologie van CTS en het traceren van een eventuele prognostische factor voor ontstaan van CTS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29850

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Collageen samenstelling in relatie tot carpale tunnel syndroom

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

compressie syndroom nervus medianus, CTS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: TNO-PG te Leiden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bindweefselsamenstelling, Carpale tunnel syndroom, Collageen, Gewrichtsstijfheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stijfheid, bindweefselsamenstelling, wel / geen CTS

Secundaire uitkomstmaten

Fysieke activiteiten, vochthuishouding.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het carpale tunnel syndroom (CTS) is de meest voorkomende compressie neuropathie van de bovenste extremiteit.

De exacte etiologie van CTS is nog niet opgehelderd. Pathofysiologisch gesproken bestaat er een absolute of relatieve vernauwing van de carpale tunnel. Het gevolg is een drukverhoging in de carpale tunnel (aangetoond). Als gevolg daarvan ontstaat compressie van de nervus medianus. Waarom dit fenomeen optreedt is bij de meeste patiënten onbekend.

Een factor van belang bij het ontstaan van CTS is mogelijk de stijfheid van het extensor retinaculum. Er is reeds een relatie aangetoond tussen bindweefselsamenstelling en gewrichtsstijfheid. De hypothese voor dit onderzoek is, dat hoe stijver het retinaculum flexorum (dak van de tunnel) is des te minder deze mee zal geven en des te sneller de druk in de carpale tunnel zal oplopen met als gevolg CTS-klachten.

Om een antwoord te vinden op bovenstaande aanname zal in dit onderzoek de collageen samenstelling van patiënten met een CTS worden vergeleken met een controlegroep.

Doel van het onderzoek

Verhelderen van de etiologie van CTS en het traceren van een eventuele prognostische factor voor ontstaan van CTS.

Onderzoeksopzet

Twee groepen, een CTS-patiënten groep en een controle groep, worden onderling

vergeleken, met betrekking tot 1. stijfheid, welke gemeten wordt volgens een gestandaardiseerde methode m.b.v. een goniometer. 2. fysieke activiteiten, gemeten m.b.v gestandaardiseerde vragenlijst. 3. vochthuishouding, gemeten mbv multifrequency bio-impedance measurement. 4. bindweefselsamenstelling, analyse van een huidbiopt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CTS groep, excisie naevus gelaat, plus carpale tunnel release waarbij een biopt van het retinaculum flexorum genomen wordt. Controle groep, excisie naevus gelaat.

Inschatting van belasting en risico

CTS groep, regulier polibezoek mbt CTS-klachten. Eenmalig extra bezoek van 20-30 minuten waarbij een stijfheidsmeting wordt gedaan een vragenlijst wordt afgenomen, en een vochtmeting wordt gedaan. Volgend bezoek beslaat de verrichting waarbij een carpale tunnel release wordt uitgevoerd en tevens een naevus uit het gelaat wordt weggenomen. Daarna reguliere controles na CTS release.

Controle groep, regulier polibezoek mbt naevus gelaat. Eenmalig extra bezoek van 20-30 mintuen waarbij een stijfheidsmeting wordt gedaan een vragelijst wordt afgenomen, een vochtmeting wordt gedaan en een EMG-onderzoek wordt verricht. Volgend bezoek beslaat de verrichting waarbij een naevus uit het gelaat wordt weggenomen. Daarna reguliere contoles voor wondgenezing.

Contactpersonen

Publiek

St. Antonius Ziekenhuis

Kanaalstraat 25 III
1054 WZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

St. Antonius Ziekenhuis

Kanaalstraat 25 III
1054 WZ Amsterdam
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)

Groep 1. Klinische CTS bevestigd door een positieve EMG en een positieve Boston vragenlijst, plus een benigne naevus in het gelaat.

Groep 2. Gezonde vrouwelijke personen met een benigne naevus in het gelaat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep 1. Maligne tumoren in het gelaat, hypo/hyperthyreoidie, diabetes mellitis, reumatoïde arthritis, zwangerschap, BMI>30, anatomische afwijkingen in hand of pols, aandoeningen skelet/spierstelsel.

Groep 2. Maligne tumoren in het gelaat, hypo/hyperthyreoidie, diabetes mellitis, reumatoïde arthritis, zwangerschap, BMI>30, anatomische afwijkingen in hand of pols, aandoeningen skelet/spierstelsel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2006

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2006

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

NL11545.100.06