

Is er een verschil in resultaat tussen PIP-resectie- artroplastiek en PIP- artrodese in de behandeling van rigide klauwtenen?

Gepubliceerd: 01-10-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het vaststellen van de operatie met het beste resultaat in het geval van een rigide klauwteen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chirurgische behandeling van rigide klauwtenen

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

klauwteen, MTP extensie en PIP flexie deformiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: vakgroepen orthopedie;onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Chirurgie, Klauwtenen, Rigide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kitaoka voet-/ enkelscore (=AOFAS score)

Secundaire uitkomstmaten

VAS- pijnscore

Röntgenopname voet

Lichamelijk onderzoek

Tevredenheidsschaal

Nijmegen classificatie

Cosmeticaschaal

Mobiliteitsschaal

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van symptomatische kleine teenafwijkingen, waaronder klauwtenen, loopt in de literatuur uiteen van 2% tot 20%. Ingrepen aan kleine tenen behoren tot de meest uitgevoerde procedures op de (poliklinische) operatiekamer van de orthopedisch chirurg.

Er bestaat een grote variëteit aan chirurgische methoden om klauwtenen te corrigeren.

Het is opvallend dat er geen internationale consensus over de behandeling van een klauwteen bestaat. Een prospectief onderzoek dient onduidelijkheden weg te nemen en te leiden tot gestandaardiseerde richtlijnen in de behandeling van deze deformiteiten.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de operatie met het beste resultaat in het geval van een

rigide klauwteen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief gerandomiseerd multi-center onderzoek. Na ondertekening van de informed consent vindt er randomisatie plaats. Bij de randomisatie valt, per patiënt, de keuze op één van de twee operatiemethoden in het PIP- gewricht. Dit betreft een PIP- resectie- arthroplastiek of een PIP- arthrodese. Het MTP- gewricht wordt in beide groepen middels een "soft tissue release" gecorrigeerd.

Alle patiënten, die voldoen aan de hieronder beschreven inclusiecriteria, met symptomatische rigide klauwte(e)n(en) en een indicatie voor chirurgie, zullen gerandomiseerd worden voor een van de operatiemethoden. Na inlichting en ondertekening van het *informed consent* zullen zij geïnccludeerd worden in de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgisch, volgens een van de twee beschreven methoden: 1. PIP- resectie-arthroplastiek 2. PIP- arthrodese Indien noodzakelijk: correctie hallux valgus.

Inschatting van belasting en risico

Per bezoek aan de polikliniek is de patient ongeveer 60 minuten tijd kwijt. Dan wordt er een Rontgenfoto van de voet gemaakt, er wordt een anamnese afgenomen, lichamelijk onderzoek verricht en de patient dient bepaalde vragenlijsten in te vullen. In het kader van de studie is er, behoudens de polikliniekbezoeken, geen extra belasting voor de patient. Behoudens de bekende operatierisico's zijn er geen extra risico's aan de studie verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JW
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JW
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)

Een of meerdere klauwtenen
Een rigide teenafwijking
Leeftijd tussen 20 en 85 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

*Eerder uitgevoerde operaties aan teen/ tenen
*Gelijktijdige orthopedische ingreep aan voet, behalve teenchirurgie
*Comorbiditeit: arteriële insufficiëntie, complex regionaal pijn syndroom (CRPS), diabetes mellitus, neuropathie
Onderliggende aandoeningen die eerder aandacht behoeven (vb. cavus voet, ulcera)
Gegeneraliseerde gewrichtsaandoeningen (vb. reumatoïde arthritis)
Pre-existent beperkte mobiliteit agv andere pathologie (vb. hemiplegie, status na amputatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-09-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL15432.075.06