Posttraumatische distractie osteogenese van de onderste extremiteit

Gepubliceerd: 05-07-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze studie is:1) het bepalen van de postoperatieve complicaties en fractuurgenezing bij patiënten met een posttraumatische beenverkorting.2) het bepalen van de mate van fysiek functioneren van patiënten na distractie osteogenese.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30678

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Been verlenging

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening
beenlengte verschil, malunion, segmenteel botdefect

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Onderzoek zelf wordt niet gefinancierd;mogelijk worden reiskosten van de patiënten vergoed door een fabrikant van externe fixateurs.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beenverkorting, distractie osteogenese, Segmenteel botverlies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van verlenging, de fixateur externe tijd, Healings Index (maanden/cm) en complicaties, Lower Extremity Functional Scale, range of motion heup knie en enkel van de aangedane extremiteit en varus valgus meting aan de hand van een lange been foto.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beenlengteverschil of een segmenteel botdefect zijn ernstige complicaties na femur- en tibiafracturen. Ilizarov was een van de eersten die beenverlenging toepaste door botdistractie na een corticotomie met behulp van een fixateur externe (distractie osteogenese). Distractie osteogenese biedt tevens de mogelijkheid een botsegment te transporteren en een botdefect te overbruggen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is:
1) het bepalen van de postoperatieve complicaties en fractuurgenezing bij patiënten met een posttraumatische beenverkorting.
2) het bepalen van de mate van fysiek functioneren van patiënten na distractie osteogenese.

Onderzoeksopzet

Een retrospectieve analyse zal worden uitgevoerd naar de mate van verlenging, de fixateur externe tijd, Healings Index (maanden/cm) en complicaties. Alle patiënten in de beenverlenginsgroep ontvangen een vragenlijst (Lower Extremity Functional Scale). De LEFS beslaat 20 onderdelen over fysiek functioneren.

Ieder onderdeel wordt beoordeeld met punten (0-4). De minimale score is 0 en de maximale is 80. Verder zal een extra polibezoek worden gepland om een lange been foto te vervaardigen gecombineerd met lichamelijk onderzoek om de functie van heup, knie en enkel te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten ondergaan een additionele rontgenfoto.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

Patiënten die een beenverlengende operatie hebben ondergaan als gevolg van een posttraumatisch botdefect of malunion van de onderste extremiteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder de 18 jaar
Wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	05-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL16081.078.07