

Het effect van de babysitterprocedure bij hoog zenuwletsel op de lange termijn.

Gepubliceerd: 20-08-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Doel van ons onderzoek is het evalueren van langetermijnresultaten van de babysitterprocedure bij patiënten met hoog zenuwletsel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31639

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De babysitterprocedure.

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

afname spierweefsel na zenuwletsel, denervatie atrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atrofie, sensibele protectie, zenuwletsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het functieherstel (spierkracht) en spiervolume.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn herstel van sensibiliteit, zenuwgeleiding en mate van aanspanning na stimulatie. Tevens zal er worden gekeken naar de * kwaliteit van leven* en naar het functioneren van de aangedane extremiteit in het dagelijks leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Proximaal zenuwletsel leidt tot een slechte prognose door de irreversibele atrofie van de handspieren die is opgetreden voordat de regenererende axonen de spier bereikt hebben. Tijdelijke innervatie door sensibele axonen vermindert deze atrofie. Deze tijdelijke sensibele innervatie wordt ook wel de *babysitterprocedure* genoemd.

Doel van het onderzoek

Doel van ons onderzoek is het evalueren van langetermijnresultaten van de babysitterprocedure bij patiënten met hoog zenuwletsel.

Onderzoeksopzet

Resultaten van patiënten die de babysitterprocedure hebben ondergaan worden vergeleken met de niet geopereerde hand en met patiënten met zenuwletsel die in het verleden geopereerd zijn zonder babysitterprocedure.

Inschatting van belasting en risico

N.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

dr molenwaterplein 50
3015 GE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

dr molenwaterplein 50
3015 GE 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 waarbij de babysitterprocedure wordt toegepast: patiënten met een totale doorsnijding van de nervus ulnaris, medianus of gecombineerd letsel, 10 cm of meer proximaal van de polsplooi.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Aberrante verbindingen tussen de nervus ulnaris en nervus medianus (Martin Gruber, anastomosen van de nervus ulnaris naar de nervus medianus, palmaire anastomosen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2008
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	NL19612.078.07