

Operatieve behandeling van geïsoleerde radius fracturen bij volwassenen: fractuur patronen, operatieve behandelings technieken, en uitkomst na 10-30 jaar.

Gepubliceerd: 10-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Deze studie heeft als doel inzicht geven in de lange termijnsuitkomst van operatieve behandeling van geïsoleerde radius fracturen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32043

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Operatieve behandeling van geïsoleerde radius fracturen bij volwassenen

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gebroken arm, radius fracturen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Operatief, Radiusfractuur, Uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bewegings beperkingen

ADL beperkingen

Pijn score

Structurele afwijkingen van de onderarm (rontgen foto beoordeling)

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geïsoleerde fracturen van de radius werden in het verleden Galeazzi fracturen genoemd, recentelijk is erkenning gekomen voor het feit dat er slechts beperkte DRUJ (Distal RadioUlnarJoint) schade is in de meeste patienten. Geïsoleerde fracturen van de radius zijn zeldzaam en daarom lastig te bestuderen, met name de lange termijn uitkomsten. Een studie naar de lange termijn uitkomsten van geïsoleerde radius fracturen zou meer duidelijkheid kunnen scheppen naar de langetermijn uitkomsten gerelateerd aan DRUJ schade.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel inzicht geven in de lange termijnsuitkomst van operatieve behandeling van geïsoleerde radius fracuren.

Onderzoeksopzet

Patienten met een operatief behandelde geïsoleerde radius fractuur worden opgeroepen voor evaluatie. De evaluatie zal bestaan uit gestandaardiseerd bewegingsonderzoek, vragenlijsten voor pijn en ADL beperkingen en rontgen foto's beiderzijds (AP en lateraal)

We stellen een protocol op om patienten uit te nodigen met een geïsoleerde radius fractuur geïdentificeerd uit de AMC database om terug te komen voor een evaluatie en foto's om lange termijn (>10 jaars) data te verzamelen betreffende de uitkomsten van deze zeldzame fractures.

DASH vragenlijst zal worden afgenomen om de door de patient ervaren beperking te inventariseren. De Mayo Elbow Performance Index, ASES (American Shoulder and Elbow Society) Elbow Score, Mayo Modified Wrist Score, (Green/O'Brien), Modified Gartland and Werley Score, 10-point ordinal wrist pain scale (rest /motion), worden afgenomen om bewegingsbeperkingen, pijn en functionaliteit te inventariseren.

Rontgen foto's zullen worden genomen om vergelijking met de pre operatieve foto's mogelijk te maken

Inschatting van belasting en risico

Behalve een eenmalige visitie aan het AMC te Amsterdam is er verder geen belasting voor de patienten.

De advies commissie stralen belasting heeft op verzoek van de onderzoeksgroep een rapport opgesteld over de mate van belasting. De totale effectieve dosis tgv het maken van de 4 rontgenfoto's is <0,004 mSv en ligt in de categorie I van de ICRP (<0,1 mSv) met als qualificatie: een onbeduidend risico

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

Mannelijke en vrouwelijk patienten (>18 jaar oud) uit de AO trauma trauma database die een geïsoleerde radius fractuur hebben opgelopen en zijn behandeld in het AMC tussen 1974 en 1998.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 18 jaar, distale radius fracturen en gecombineerde radius en ulna fracturen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-06-2008

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL23497.018.08