

Functioneel resultaat na antegrade en retrograde intramedullaire stabilisatie van femurfracturen.

Gepubliceerd: 18-02-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de functionele (door de patiënten zelf gerapporteerde) uitkomsten. Secundaire eindpunten zijn (persisterende) pijnklachten en bewegingsmogelijkheden van het heup- en kniegewricht op langer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32613

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functioneel resultaat van retrograde en antegrade behandeling

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bovenbeensbreuk, femurschachtfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antegraad, femurschachtfractuur, functioneel resultaat, retrograad

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënten worden gevraagd 2 vragenlijsten in te vullen: de Short

Musculoskeletal Functional Assessment (S-MFA) en de Lysholm Knee Score. De

Harris Hip Score wordt tijdens de poliklinische afspraak samen met de patiënt

ingevuld. Verder wordt bij elke patiënt lichamelijk onderzoek uitgevoerd

waarbij de bewegingsuitslagen van het heup- en kniegewricht gemeten worden met

behulp van een goniometer. De Visual Analogue Scale (VAS) zal gebruikt worden

om een indruk te krijgen van pijnklachten op langere termijn. Ten slotte zullen

ook eventuele beenlengteverschillen en rotatiestoornissen in kaart worden

gebracht

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Femurfracturen kunnen behandeld worden door middel van intramedullaire fixatie. De pennen kunnen op 2 manieren in het mergkanaal gebracht worden. Bij de antegrade methode wordt de pen via de heup (t.h.v. het trochanter major) ingebracht. De retrograde methode houdt in dat de pen via het kniegewricht in het femur wordt gebracht. Met beide methoden worden goede resultaten behaald: het consolidatiepercentage is hoog en het aantal complicaties (zoals infecties) is klein. Er is echter van beide technieken weinig bekend over de functionele uitkomsten op langer termijn. De uitkomsten op langer termijn zouden de keuze voor een antegrade of retrograde benadering bij bepaalde patiënten kunnen beïnvloeden. Onze hypothese is dat de functionele uitkomsten van beide

behandelingen niet verschillen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de functionele (door de patiënten zelf gerapporteerde) uitkomsten. Secundaire eindpunten zijn (persisterende) pijnklachten en bewegingsmogelijkheden van het heup- en kniegewricht op langer termijn.

Onderzoeksopzet

Het is een retrospectief (single center) onderzoek zonder invasieve interventies.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico*s verbonden aan deelname van dit onderzoek. De belasting van deelname is vrij klein; proefpersonen moeten 2 vragenlijsten invullen. Dit zal niet langer dan 15 minuten duren. Het lichamelijk onderzoek is belastender; de proefpersonen moeten naar het UMCG komen en vervolgens een (kort) lichamelijk onderzoek ondergaan. De duur van dit onderzoek zal niet langer dan 20 minuten zijn. Het gehele onderzoek zal voor de proefpersoon in totaal ongeveer een half uur duren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

- volwassenen (leeftijd 18 jaar of ouder)
- traumatische fracturen
- Patiënten behandeld tussen 1995 - 2007, in het UMCG
- Patiënten die niet meer onder reguliere controle staan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- kinderen (leeftijd < 18 jaar)
- pathologische fracturen
- ander letsel aan been of bekken ipsilateraal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2008

Aantal proefpersonen: 101

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL24469.042.08