

Correctie osteotomie van de distale radius voor correctie van malunion fractures: een follow-up studie

Gepubliceerd: 22-12-2010 Laatst bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van deze studie is om de resultaten van de correctie osteotomie voor distale radius malunion fractures te evalueren in ons ziekenhuis. We willen de pre-operatieve en post-operatieve drie dimensionale reconstructies gebaseerd op CT scans...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34150

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow-up correctie osteotomie

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

correctie van de stand van de pols (correctie osteotomie), Verkeerde stand van de polsbotten (malunion distale radius fractuur)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Correctie osteotomie, Distale radius fractures

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een CT scan en standaard polsfoto*s zullen van de pols worden gemaakt. Dan zullen we de CT scans gebruiken om de positie en de oriëntatie van het distale deel van de radius te bepalen, welke we dan kunnen vergelijken met driedimensionale matching software. Ook zullen de patiënten vragenlijsten invullen over de handfunctie, en functietesten van de hand en pols zullen worden afgenomen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met malunion van distale radius fractures klagen vaak van zwakte, pijn en beperkte functie van de pols en arm. Een correctie osteotomie kan de stand van de distale radius en relatie tot de carpalia en de ulna verbeteren. Herstellen van de anatomische variabelen verbetert de biomechanica van de pols, wat resulteert in verbeterde grijpkracht, beweging van de pols en arm, en verminderde pijn. Meerdere studies naar acute distale radius fractures hebben laten zien dat het radiologische resultaat gerelateerd is aan de klinische uitkomst, en dat een malunion leidt tot een slechtere uitkomst. Het doel van deze studie is de functionele uitkomst en de anatomische correctie van de correctie osteotomie van de distale radius te evalueren. We willen ook de anatomische en functionele uitkomst evalueren tussen de aangedane en de onaangedane pols.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de resultaten van de correctie osteotomie voor

distale radius malunion fractures te evalueren in ons ziekenhuis. We willen de pre-operatieve en post-operatieve drie dimensionale reconstructies gebaseerd op CT scans vergelijken tussen de aangedane en de onaangedane pols. We hopen op deze manier waardevolle anatomische informatie te verzamelen en zo een basis te creëren voor verder onderzoek naar verschillende polspathologie en chirurgische technieken.

Onderzoeksopzet

Een retrospectieve observationele follow up studie.

Inschatting van belasting en risico

De stralingsbelasting van de beeldvorming is geschat op 0,6 mSv voor elke patient. Dit is vergelijkbaar met 12-14 weken achtergrondstraling in Nederland.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

- Patient heeft een correctie osteotomie van de distale radius ondergaan in het AMC tussen 2000-2010
- Er is een pre-operatieve CT scan beschikbaar
- Patient is ouder dan 18 jaar
- De contralaterale pols is niet aangedaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Correctie osteotomie van de ulna
- Madelungse deformiteit van de pols
- Niet in staat om de toestemmingsverklaring te begrijpen
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2011

Aantal proefpersonen: 45

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

NL34264.018.10