

FACTS-studie: functionele outcome analyse na traumachirurgisch ingrijpen bij een calcaneusfractuur

Gepubliceerd: 06-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken van de verschillen in functionele outcome en dit vergelijken met de biomechanische, radiologische en anatomische veranderingen. In dit onderzoek wordt getracht de biomechanische karakteristieken te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34227

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FACTS-studie

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

calcaneus botbreuk, calcaneusfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: calcaneusfractuur, functionele outcome, traumatologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bestuderen van de biomechanische en anatomische karakteristieken van patiënten met een geopereerde calcaneusfractuur en gezonde proefpersonen.

Hierbij worden de onderzoeksgroepen met elkaar vergeleken.

Onderzoeksvragen:

- Is er een relatie tussen de postoperatieve functionele subtalaire as en de klinisch functionele uitkomst?
- Is er een relatie tussen de functionele subtalaire as en de anatomische subtalaire as?

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken of de veranderingen in biomechanica en anatomie gerelateerd kan worden aan de post-operatieve outcome en patienttevredenheid.

Onderzoeksvragen:

- Wat zijn de veranderingen in biomechanica na chirurgie, vergeleken met gezonde proefpersonen?
- Wat zijn de veranderingen in biomechanica na ORIF, vergeleken met patiënten met een arthrodesse van het talair gewricht?
- Wat zijn de veranderingen in biomechanica na ORIF, vergeleken met patiënten met een arthrodesse van het subtalaire gewricht?

- Correleren de veranderingen in biomechanica bij conservatief en chirurgisch behandelde patienten met de patienttevredenheid?
- Hebben de verschillende chirurgische behandelingen effect op de patienttevredenheid?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden ongeveer 190.000 patienten per jaar gezien op de spoedeisende hulp met een voet- en/of enkelletsel. De letsels van de calcaneus beslaan ongeveer 60% van alle tarsale fracturen, maar ongeveer 4% van alle voet-enkel fracturen. Het meest voorkomende ongevalsmechanisme is een hoog-energetisch trauma met axiale belasting: val van hoogte. De fracturen kunnen conservatief en operatief behandeld worden, waarbij de operatieve behandeling bestaat uit "open reduction and internal fixation (ORIF)". Vooruitstrevend begrip over de biomechanische eigenschappen van de voet en de veranderingen hiervan na een operatie kunnen voor verandering zorgen in de functionele outcome.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het onderzoeken van de verschillen in functionele outcome en dit vergelijken met de biomechanische, radiologische en anatomische veranderingen. In dit onderzoek wordt getracht de biomechanische karakteristieken te objectiveren door het gebruik van het VICON camerasysteem. Hierbij kan er een 3D-reconstructie gemaakt worden van de bewegingen van de voet en de enkel.

Onderzoeksopzet

De opzet van het onderzoek is een prospectieve observationele studie, waarbij gezonde en operatief behandelde patienten worden vergeleken. Hierbij wordt gekeken naar de biomechanische, radiologische en anatomische abnormaliteiten. Dit wordt ook weer vergeleken met subjectieve post-operatieve outcome en patienttevredenheid.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen voordelen en/of extra risico's voor de proefpersonen gedurende

deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6202 AZ
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)

Groep 1: Primaire (niet-pathologische) verschoven unilaterale fracturen van de calcaneus (inclusief open fracturen)

1. Leeftijd: 18-65 jaar oud
2. Onafhankelijk in ADL (ja/nee vraag bij inclusie)

3. >1 jaar na operatie/fractuur; Groep 2: gezonde proefpersonen
 1. Leeftijd: 18-65 jaar oud
 2. Onafhankelijk in ADL (ja/nee vraag bij inclusie); Groep 3: Patiënten met een subtalaire arthrodese
 1. Leeftijd: 18-65 jaar oud
 2. Onafhankelijk in ADL (ja/nee vraag bij inclusie)
 3. >1 jaar na operatie/fractuur; Groep 4: Patiënten met een talaire arthrodese
 1. Leeftijd: 18-65 jaar oud
 2. Onafhankelijk in ADL (ja/nee vraag bij inclusie)
3. >1 jaar na operatie/fractuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep 1: Primaire (niet-pathologische) verschoven unilaterale fracturen van de calcaneus (inclusief open fracturen)

1. Fractuur van de contralaterale enkel/been
2. Neurotrauma
3. Spinaal of neurologische problemen
4. Pathologische fracturen (metastase, secundaire osteoporose)
5. Afhankelijk in algemene dagelijkse bezigheden; Groep 2: Gezonde proefpersonen
 1. Fractuur of operatie aan de onderste extremiteit in de voorgeschiedenis
 2. Afhankelijk in algemene dagelijkse bezigheden; Groep 3: Patiënten met een subtalaire arthrodese
 1. Fractuur van de contralaterale enkel/been
 2. Neurotrauma
 3. Spinaal of neurologische problemen
 4. Pathologische fracturen (metastase, secundaire osteoporose)
 5. Afhankelijk in algemene dagelijkse bezigheden; Groep 4: Patiënten met een talaire arthrodese
 1. Fractuur van de contralaterale enkel/been
 2. Neurotrauma
 3. Spinaal of neurologische problemen
 4. Pathologische fracturen (metastase, secundaire osteoporose)
 5. Afhankelijk in algemene dagelijkse bezigheden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-02-2011
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL34131.068.10