

een multicenter, gerandomiseerde studie naar het effect van neurolyse bij patiënten met een lichte tot matige ulnaropathie ter hoogte van de elleboog

Gepubliceerd: 15-08-2006 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Vergelijking van het korte en lange termijn effect van neurolyse bij patiënten met een lichte tot matige UNE in vergelijking met conservatieve behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34554

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

neurolyse bij lichte/ matige ulnaropathie ter hoogte van de elleboog

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

ulnaris neuropathie, zenuw bij elleboog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, neurolyse, ulnaropathie ter hoogte van de elleboog

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomstmaat betreft een 6-punts schaal, die gedichotomiseerd zal worden naar "verbeterd"(volledig hersteld, veel hersteld) en "niet verbeterd"(gering verbeterd, geen verandering, iets verslechterd, veel verslechterd)

De score bij 3 maanden wordt gebruikt om het korte termijn effect te beoordelen en de score bij 12 maanden om het lange termijn effect te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

- VAS score voor paresthesieën
- VAS score voor pijn bij de hand
- VAS score voor gevoelloosheid
- Frequentie van complicaties bij de geopereerde groep
- aantal patienten die in de conservatieve groep uitvallen omdat zij later toch operatie nodig hebben
- Sociale-economische parameters: werk situatie; ziekte periode, verandering in werk/aanpassingen bij het werk
- veranderingen bij de functionele schalen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ulnaropathie ter hoogte van de elleboog is na het carpaal tunnel syndroom de meest voorkomende compressie neuropathie. Het beleid bij patienten met lichte

tot matige klachten is wisselend en het is niet bekend of vroege operatie tot meer verbetering van de klachten leidt dan een afwachtend beleid. Derhalve is het belangrijk een gerandomiseerde studie uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van het korte en lange termijn effect van neurolyse bij patienten met een lichte tot matige UNE in vergelijking met conservatieve behandeling.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, gerandomiseerde studie naar het effect van neurolyse bij patienten met een lichte tot matige ulnaropathie ter hoogte van de elleboog

Onderzoeksproduct en/of interventie

neurolyse van de n.ulnaris

Inschatting van belasting en risico

Bij eerste bezoek: neurologisch onderzoek van de hand, electrodiagnostisch en soms (afhankelijk van het centrum) een echografisch onderzoek van de n.ulnaris. Daarna randomisatie: operatie of conservatieve behandeling met vervolgens een poliklinische follow-up bij 3,6 en 12 maanden, waarbij het neurologisch onderzoek wordt herhaald en een vragenlijst met oa VAS score ingevuld moet worden.- zie blz 11-13 van het protocol.

operatie risico van de neurolyse van de n. ulnaris. Dit risico is klein. Neurolyse is een zeer frequent uitgevoerde operatie met een zeer laag risico

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

hilvarenbeekseweg 60
5022 GC Tilburg
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)

1. leeftijd van 18 jaar of ouder
2. klinische tekenen van een ulnaropathie ter hoogte van de elleboog (dat is, pijn, tintelingen of doofheid in het verzorgingsgebied van de n. ulnaris, zwakte van de door de n. ulnaris geïnnerveerde spieren)
3. duur van de symptomen minder dan 9 maanden
4. MRC sumscore van de flexor carpi ulnaris (FCU), flexor digitorum profundus digiti IV + V (FDP IV-V), abductor digiti minimi (ADM) en eerste dorsale interossea I (FDI) muscles > 16 (uit een maximum score van $4 \times 5 = 20$)
- e. electrofysiologische of sonografische bevestiging van de lokalisatie van de lesie ter hoogte van de elleboog.
- f. informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. een onderliggende polyneuropathie
2. een erfelijke drukneuropathie
3. traumatische oorzaak van de ulnaropathie
4. aanwezigheid van een maligniteit
5. (eerder) gebruik van chemotherapie

6. follow-up niet mogelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2006
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27989

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL12591.008.06