

De neurologische complicaties bij heupoperaties

Gepubliceerd: 19-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Dit onderzoek heeft als doel de neurologische complicaties die optreden bij heupoperaties, waarbij een kop-halsprothese is geïndiceerd, prospectief te monitoren en vast te leggen, zodat er inzicht komt in de aard en frequentie van deze complicaties...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De neurologische complicaties bij heupoperaties

Aandoening

- Breuken
- Neurologische aandoeningen NEG
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

neurologische complicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St. Elisabeth Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: complicatie, heupoperatie, neurologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Welke neurologische complicaties worden gezien bij heupoperaties, waarbij een kop-halsprothese is geplaatst, en hoe vaak komen ze voor?

Secundaire uitkomstmaten

Worden neurologische complicaties meer gezien bij bepaalde operatietechnieken?

In welke mate is het interval tussen de fractuur en de operatie van belang bij het optreden van complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de literatuur zijn diverse neurologische complicaties beschreven bij heupoperaties, in te delen in twee groepen namelijk complicaties van het centrale en van het perifere zenuwstelsel. De belangrijkste centrale complicaties zijn het vetembolie syndroom, delier en cva. De voornaamste perifere complicaties zijn n. ischiadicus neuropathie, n. peroneus neuropathie en n. femoralis neuropathie. Andere neuropathieën waaronder die van de n. obturatorius zijn ook beschreven. De studies betreffen vooral case reports of series en retrospectieve onderzoeken. Er is nog geen studie geweest die prospectief heeft gekeken naar de neurologische complicaties die voorkomen na / bij een heup operatie.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel de neurologische complicaties die optreden bij heupoperaties, waarbij een kop-halsprothese is geïndiceerd, prospectief te monitoren en vast te leggen, zodat er inzicht komt in de aard en frequentie van deze complicaties. Hierbij wordt ook gekeken naar predisponerende factoren voor het ontwikkelen van dergelijke complicaties. Denk hierbij aan de aard van de ingreep (type prothese en cement).

Onderzoeksopzet

prospectief, observationeel

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een prospectieve, observationele studie welke patiënten volgt die een operatie aan de heup ondergaan, waarbij een kop-halsprothese is geplaatst. Gezien de reguliere therapie plaatsvindt (heupoperatie) en de patiënt post-operatief een neurologisch lichamelijk onderzoek zal ondergaan en alleen op indicatie aanvullend onderzoek, wat ook een reguliere behandeling betreft, zal patiënt geen extra risico's lopen of aan extra belastend aanvullend onderzoek worden blootgesteld. Wel zullen ook de patiënten zonder neurologische complicaties tijdens de opname na 8 weken op de polikliniek neurologie worden teruggezien. Dit kan door de betreffende patiënten als belastend worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekse Weg 60
5022 GC Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekse Weg 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)

alle patiënten die een kop-hals prothese krijgen agv een traumatische heupfractuur in het St. Elisabeth Ziekenhuis in Tilburg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

wilsonbekwaamheid

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2009

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: elektromyografie op indicatie (EMG);Ct-scan of mri-scan op

indicatie;electro-encephalografie op indi

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-04-2010

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL27948.008.09