

Validatie van MR imaging van CMC1 artrose door middel van histologische karakterisering van aangedaan weefsel

Gepubliceerd: 05-02-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Doel van dit onderzoek is MR imaging van handartrose te valideren met behulp bevindingen tijdens chirurgische interventie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35705

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MR imaging bij CMC1 artrose

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CMC1 artrose, hand functie, MRI, validering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Index test: MRI

Reference test: histologische karakterisering van kraakbeen, bot en synoviaal weefsel

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen bestaan een aantal karakteristieken van het functioneren van duim en hand, zoals de kracht, beweging, coördinatie en de mogelijkheid van taken uit te kunnen voeren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

MR imaging kan mogelijk de vroege herkenning van handartrose verbeteren door het in kaart brengen van niet-benige structuren zoals kraakbeen, ligamenten, synoviaal vloeistof en pezen. Hiermee zou in de toekomst een precieze indeling in subgroepen gemaakt kunnen worden, waardoor nieuwe behandeltechnieken ontwikkeld kunnen worden. Dit onderzoek is onderdeel van een serie projecten waarin semi-kwantitatieve en kwantitatieve score systemen worden ontwikkeld om de verschillende soorten handartrose en de verschillende stadia van handartrose van elkaar te kunnen onderscheiden.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is MR imaging van handartrose te valideren met behulp bevindingen tijdens chirurgische interventie.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel diagnostisch cohort waarin bij 20 patiënten met CMC1 artrose die gepland staan voor operatie een MRI zal worden gemaakt. MRI beelden worden

vergeleken met histologische karakterisering van kraakbeen, bot en synoviaal weefsel.

Maximaal 2 weken voor interventie zal een MRI scan van het CMC1 gewricht uitgevoerd worden. Hierbij zal gekeken worden naar vorm en kwaliteit van het weefsel rond het gewricht, zoals bot, kraakbeen, synoviaal weefsel en ligamenten. Voor optimale beelden van het synoviale weefsel zullen we intraveneus 10 ml Gadolinium diethylene tetrapentaacetic acid (Gd-DTPA) injecteren. Daarnaast zal voor operatie en drie maanden na operatie de functie van het CMC1 gewricht in kaart gebracht worden door het meten van range of motion, kracht en coördinatie.

Tijdens de operatie worden een aantal eigenschappen van het gewricht gescoord door de chirurg, zoals de kwaliteit van het weefsel en de vorm van het kraakbeen. Daarnaast wordt tijdens deze operatie een belangrijk deel van het gewricht verwijderd uit het lichaam. Dit weefsel zal later in detail geanalyseerd worden op vorm en eigenschappen.

Inschatting van belasting en risico

Voor het weergeven van artritis(gewrichtsontsteking) wordt contrast-vloeistof ingespoten, gadolinium. Voor het MRI onderzoek wordt een contrast vloeistof ingespoten. Dit middel is meestal veilig. Overgevoeligheidsreacties komen zelden voor. Het gaat hier dan om misselijk, hoofdpijn en duizeligheid. Dit wordt gemeld in de PIF op pagina 5.

Het MRI onderzoek wordt in de klinische praktijk op dezelfde manier uitgevoerd. Patiënten lopen dus niet meer risico dan normaal, wanneer er een MRI opname wordt gemaakt van een gewrichtsontsteking.

De operatie is onderdeel van normale zorg en zorgt daarmee niet voor extra risico voor de proefpersonen. Ook de metingen die plaatsvinden om het functioneren van de hand in kaart te brengen vinden veelal in de klinische praktijk ook plaats.

De belasting van de proefpersonen is zeer beperkt terwijl het onderzoek nieuwe inzichten kan leveren voor toekomstige behandeling van deze proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

CMC1 arthrose patiënten die een trapezectomy of gewrichtsvervangingsoperatie zullen ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zullen geëxcludeerd worden wanneer zij voldoen aan de bekende contra-indicaties voor MRI, zoals de aanwezigheid van pacemakers, metalen in het lichaam of zwangerschap.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2009

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL19114.078.07