

Validatie van de semi kwantitatieve methode van Genant op laterale thoraxfoto

Gepubliceerd: 11-07-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De onderzoeksvraagstelling is of de laterale thoraxfoto geschikt is om de semi-kwantitatieve methode van Genant valide op uit te voeren, ten einde wervelfracturen in de geriatrische populatie vast te stellen. De hypothese is dat de laterale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35788

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie SKM op thoraxfoto

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

botontkalking, ingezakte wervel, osteoporose, wervelfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: via de skwosh (Stichting klinische wetenschappelijk onderzoek Slotervaartziekenhuis)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: semi-kwantitatieve methode, thoraxfoto, wervelfractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

sensitiviteit en specificiteit van de beoordeelde wervels op laterale

thoraxfoto, in vergelijking met de gouden standaard van de laterale X-TWK.

interonderzoekers quotient kappa wordt berekend.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wervelfracturen komen veel voor en zijn een teken van ernstige osteoporose.

Wervelfracturen worden meestal vastgesteld op rontgenfoto's. De semi-kwantitatieve techniek van Genant is gevalideerd op X-TWK (laterale thoracale wervelkolomfoto).

Op de dagkliniek geriatrie wordt routinematig rontgendiagnostiek van de thorax verricht in 2 richtingen. Op de laterale thoraxfoto is de wervelkolom goed zichtbaar. Zie verder inleiding van het protocol.

Doel van het onderzoek

De onderzoeksvraagstelling is of de laterale thoraxfoto geschikt is om de semi-kwantitatieve methode van Genant valide op uit te voeren, ten einde wervelfracturen in de geriatrische populatie vast te stellen. De hypothese is dat de laterale thoraxfoto geschikt is, in termen van sensitiviteit en specificiteit ten opzichte van de gouden standaard, de methode van Genant op laterale thoracale wervelkolomfoto's.

Onderzoekopzet

prospectief cohortonderzoek bij 125 opeenvolgende patienten die zich voor het eerst presenteren op de dagkliniek geriatrie van het Slotervaartziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

minimale extra rontgenbelasting (0,06 mSv), zonder noemenswaardig risico.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC 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)

geriatrische patiënten die zich voor het eerst presenteren op de dagkliniek geriatrie van het Slotervaartziekenhuis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent voor of niet in staat om een extra thoracale wervelkolomfoto te ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-07-2011

Aantal proefpersonen: 125

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL36584.048.11