

Een biomechanische studie naar de functionele uitkomsten na een midschacht claviculafractuur met een 3D-Elektromagnetisch Motion Tracking Apparaat

Gepubliceerd: 10-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de invloed van de verkorting na consolidatie van een midschacht claviculafractuur op de beweging (Range of Motion ROM) van de schouder/arm te onderzoeken. De metingen worden verricht een jaar en vijf jaar na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35922

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomechanische studie naar claviculafracturen (BMCS)

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

claviculafracturen, sleutelbeenbreuken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Anna Fonds (aangevraagd)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3D-Elektromagnetisch Motion Tracking Device, Bewegingsuitslag, biomechanica, sleutelbeen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Range of Motion (RoM) (bewegingsuitslag)

Secundaire uitkomstmaten

- Lengte van de clavicula: gemeten op een conventionele rontgenfoto en gemeten met het 3D-Elektromagnetisch Motion Tracking apparaat
- DASH Outcome Measure (vragenlijst)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fracturen van de clavicula komen vaak voor (2,6-10% van alle fracturen). Tot voor kort werd aangenomen dat (gedisloceerde) midschacht claviculafracturen overwegend met een goede prognosis genezen, met weinig rest klachten en een laag non-union percentage. Recente studies suggereren dat het percentage non-union en mal-union na een gedisloceerde midschacht claviculafractuur hoger is dan eerder werd aangenomen. De invloed van de verkorting van de clavicula op het vermogen tot rotatie van de scapula is nog onbekend. Kadaver- en in vivo studies hebben aangetoond dat meer dan 20 millimeter verkorting mogelijk functionele problemen kunnen veroorzaken. Echter geen van deze bevindingen zijn geobjectiveerd met hulp van een Elektromagnetisch Motion Tracking apparaat, waarbij dynamische bewegingen in beeld kan worden gebracht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de invloed van de verkorting na consolidatie van een midschacht claviculafractuur op de beweging (Range of

Motion ROM) van de schouder/arm te onderzoeken. De metingen worden verricht een jaar en vijf jaar na fractuur met het 3D-Elektromagnetisch Motion Tracking apparaat . Ten tweede wordt de lengte van de clavicula gemeten met het apparaat en vergeleken met de conventionele rontgenfoto (2D) om de nauwkeurigheid in lengtemeting van beide methoden te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Een multiple case series

Inschatting van belasting en risico

De geselecteerde proefpersonen zullen deelnemen op vrijwillige basis. Een rontgenfoto van beide schouders wordt gemaakt voor lengtemeting van de claviculae, wat gepaard zal gaan met een zeer lage, bijna verwaarloosbare, extra stralingsdosis. Een vragenlijst (DASH-score) over het functioneren van de arm zal worden ingevuld. De kracht van beide armen zal worden gemeten met een hand krachtmeter (MicroFET2). Aan de participanten wordt gevraagd om bepaalde bewegingen te maken, terwijl ze sensoren opgeplakt hebben, waarbij de metingen opgeslagen worden door het 3D-Electromagnetic Motion Tracking apparaat. De participanten hebben geen persoonlijk voordeel van deelname aan dit project. De studie heeft met name waarde voor toekomstige patienten met een gedислоceerde midschachtclaviculafractuur, omdat de resultaten van deze studie kunnen helpen om een keuze te maken tussen de behandelopties ten tijde van de fractuur.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

- Een gedислоceerde midschacht claviculafractuur 1 of 5 jaar geleden
- Leeftijd ten tijde van fractuur tussen 18 en 60 jaar
- Verkorting van de clavicula respectievelijk: <10 mm, 10 - 20 mm and >20 mm.
- Bereidheid om functionele testen met beide armen te ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een fractuur in het proximale of distale deel van de clavicula of acromioclaviculaire schade (recent of in het verleden).
- Operatieve behandeling aan de schouder of eerdere schouderklachten voor fractuur
- Neurovasculaire schade met geobjectiveerde neurologische bevindingen na fractuur of veroorzaakt door andere ziekten
- Pathologische fractuur
- Nieuwe fracturen aan dezelfde schouder of contralateraal die mogelijk een invloed zouden kunnen hebben op de functie (Range of Motion)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-12-2011
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

NL37126.058.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-04-2012

Totaal aantal deelnemers: 33