

Lange-termijn controle van patiënten met een subtalaire-arthrodese : wat induceert aangrenzende gewrichts arthrose?

Gepubliceerd: 12-12-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Uitvoeren van klinische en radiologische follow up van patiënten met een subtalaire arthrodese vanwege eindstadium subtalaire artrose en het lange termijn effect op het ontwikkelen van artrose in aanliggende gewrichten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36782

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STAA, subtalaire-arthrodese: wat induceert aangrenzende arthrose?

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

stijfmaken van de enkel, vastzetten van de enkel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: subtalaire arthrodesse, subtalar fusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn over de aanliggende gewrichten

Radiografische veranderingen duidend op artrose in de aanliggende gewrichten vergeleken met de contralaterale zijde en de eerdere rontgenfoto's van de ipsilaterale zijde.

Secundaire uitkomstmaten

SF-36 vragenlijst

FAAM vragenlijst

FAOS vragenlijst

Foot Function Index

Kellgren-Lawrence radiological score per gewricht.

Lichamelijk onderzoek.

Complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subtalaire artrodesse is de standaard operatieve behandeling voor eindstadium subtalaire artrose. Het effect van artrodesse op de omliggende gewrichten is onbekend. Er is een studie met een klein aantal patiënten met een tibiotalaire artrodesse. Die studie liet meer artrose zien in aanliggende gewrichten. Er is geen goede studie gedaan naar het effect een artrodesse van het subtalaire

gewricht en de relatie met de preoperatieve artrose in omliggende gewrichten.

Doel van het onderzoek

Uitvoeren van klinische en radiologische follow up van patienten met een subtalaire artrodese vanwege eindstadium subtalaire artrose en het lange termijn effect op het ontwikkelen van artrose in aanliggende gewrichten.

Onderzoeksopzet

Retrospectieve studie

Inclusiecriteria: eindstadium artrose van het subtalaire gewricht, waarvoor subtalaire artrodese verricht in het AMC tussen 1990 & 2010.

Exclusiecriteria: Totale enkelartrodese, artrodese verricht in een ander ziekenhuis, reartrodese na gefaalde artrodese, de nederlandse taal niet begrijpend, enkeltrauma 6 maanden voor follow up.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Patient moet eenmalig voor anderhalf uur naar het AMC komen, voor het invullen van vragenlijsten en voor anamnese, lichamelijk onderzoek en rontgenfoto's. 0.004mSv aan stralenbelasting

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

patienten met eindstadium, arthrose van het onderste spronggewricht, behandeld in het AMC door middel van arthrodesen van het onderste spronggewricht tussen 1990 en december 2010

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Arthrodesen van het onderste in combinatie met bovenste spronggewricht, re-arthrodese na gefaalde eerdere arthrodesen. Onmogelijkheid van patiënten om informatie/vragenlijsten te begrijpen. Enkel trauma korter dan zes maanden voor follow-up.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-04-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL34949.018.11