

15 jaar follow-up na een distale radius fractuur. Een pilot studie naar de relatie tussen de anatomische positie en radiologische arthrose

Gepubliceerd: 08-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van deze pilot studie is het meten van de mate van artrose die ontwikkeld na een DRF. Het secundaire doel is het meten van de functie van de pols na behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36908

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

15 jaar follow-up na een distale radius fractuur.

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gewrichtslijtage; kraakbeenverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Maatschap orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anatomische positie, arthrose, distale radius fractuur, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Mate van artrose

Secundaire uitkomstmaten

- Pols disfunctie/pijn
- SLAC
- Radiale inclinatie
- Palmaire tilt
- Lengte verschil en verlies
- DRUJ instabiliteit
- Intercarpale hoeken (DISI of VISI)
- Scapholunatum afstand
- Zegel ring teken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Distale radius fractures (DRF) zijn veelvoorkomend op SEH*s en de incidentie van DRF*s wordt verwacht alleen maar toe te nemen met de vergrijzende populatie en de toenemende levensverwachting. Ondanks dat een DRF veel voorkomt is er nog steeds veel controverse omtrent de behandeling. Sinds de ontwikkeling van volair platen met hoekstabiele schroeven is de tendens om primair te opereren bij gediscoceerde DRF toegenomen. Algemeen wordt er gedacht dat het herstellen van een anatomische positie tot minder artrose leidt. Daarom is er een studie gepland waarbij retrospectief gekeken wordt naar de relatie tussen de mate van

radiologische artrose en de beoogde anatomische stand van de fractuur.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilot studie is het meten van de mate van artrose die ontwikkeld na een DRF. Het secundaire doel is het meten van de functie van de pols na behandeling.

Onderzoeksopzet

Het betreft een retrospectieve pilot studie met een follow-up van 15 jaar. Alle patiënten die gediagnostiseerd zijn met een DRF in 1996 en 1997 met op dat moment een leeftijd tussen de 50 en 70 jaar, zullen worden geïncludeerd. Aanvankelijke behandeling en röntgenfoto*s zullen worden herbeoordeeld. De patiënten met een anatomische stand van de fractuur worden tot groep 1 gerekend. De tweede groep zal bestaan uit de patiënten waarbij geen anatomische stand werd bereikt.

Groep 2 zal nog onderverdeeld worden. Groep 2a zal bestaan uit patiënten, die volgens de huidige richtlijnen, geopereerd zouden worden. Groep 2b uit patiënten die nog steeds conservatieve behandeling zouden hebben gekregen.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten moeten eenmalig naar het ziekenhuis komen voor de vragenlijsten, vier röntgenfoto*s en een lichamelijk onderzoek van beide polsen. De blootstelling aan de röntgenstraling zal ongeveer 4×0.001 mSv bedragen, dit is een verwaarloosbaar kleine hoeveelheid straling. Jaarlijks wordt de gemiddelde mens blootgesteld aan ongeveer 2 mSv straling van natuurlijke bronnen. De extra blootstelling door het maken van deze 4 röntgenfoto*s vertegenwoordigt ongeveer 1/500 van de jaarlijkse dosis.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11

Delft 2625AD

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)

- Patiënten spreken, lezen en schrijven in het Nederlands of Engels
- Gediagnostiseerd met een distale radius fractuur tussen 1996 en 1998 op een leeftijd tussen de 50 en 70 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Reeds overleden
- Mentale retardatie
- Enige vorm van dementie
- Het niet verlenen van toestemming tot deelname aan onderzoek
- Het niet kunnen vinden van de primaire röntgenfoto*s in het archief

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-12-2012

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL42024.098.12