

Distale pool resectie van het scaphoid in symptomatische scaphotrapeziotrapezoidale artrose en scaphoid fractuur nonunion

Gepubliceerd: 03-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel is om een aantal uitkomstmaten te evalueren van een distale pool resectie van het scaphoid, uitgevoerd bij patiënten met symptomatische STT artrose of een nonunion van een scaphoid fractuur. Hierbij is de belangrijkste uitkomstmaat pijn....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37572

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Distale pool resectie scaphoid bij STT OA en scaphoid nonunion

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gewrichtslijtage, niet genezende botbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, nonunion, resectie, scaphoid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn: pijn, gemeten aan de hand van Visual Analogue Scale (VAS) score. De functie van de hand en pols worden gemeten aan de hand van de bewegingsuitslagen (Range of Motion) en knijpkracht in de hand en vingers. Daarnaast worden er vragenlijsten afgenomen die de functie van de hand en pols meten in het gebruik in dagelijks leven. Verder zal er gekeken worden naar het voorkomen van standsafwijkingen van de carpalia op een rontgen-foto van de pols.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een distale pool resectie van het scaphoid wordt momenteel uitgevoerd bij patiënten met symptomatische STT-artrose of die een nonunion van een scaphoid fractuur hebben. Verder wordt deze ingreep ook wel gecombineerd met radioscapulolunatum fusie in verband met een ander artrosepatroon in de pols. De belangrijkste indicatie voor operatie bij deze aandoeningen is vermindering van pijn en het behouden van beweeglijkheid in de pols. Er is echter nog weinig bekend over de lange termijn effecten van deze operatie met betrekking tot de pijnvermindering en de consequenties van het verstoren van het evenwicht in het polsgewricht door het verrichten van deze operatie.

Doel van het onderzoek

Het doel is om een aantal uitkomstmaten te evalueren van een distale pool resectie van het scaphoid, uitgevoerd bij patiënten met symptomatische STT

artrose of een nonunion van een scaphoid fractuur. Hierbij is de belangrijkste uitkomstmaat pijn. Daarnaast zullen wij kijken naar de beweeglijkheid van de pols en -op de röntgenfoto's- naar eventuele standsafwijkingen van de carpalia. De uitkomstmaten van de operatie worden vergeleken met de andere niet geopereerde pols en met gestandaardiseerde uitkomstmaten van de populatie.

Onderzoeksopzet

Retrospectief observationeel survey onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van dit onderzoek voor de patiënt zijn nihil. Patiënten worden eenmalig gevraagd de polikliniek te bezoeken waar een aantal non invasieve testen worden afgenomen (knijpkracht, beweeglijkheid) en zullen hierbij ook een vragenlijst invullen over het dagelijks functioneren met betrekking tot de hand- en polsproblematiek. Daarnaast worden er twee röntgenfoto's gemaakt van de hand en pols. Een in anterior-posterior richting en een laterale foto. De stralingsbelasting (effectieve dosis) van één röntgenfoto van de hand en pols bedraagt minder dan 0.01 mSv. Het totale bezoek van de patiënt aan de polikliniek bedraagt ongeveer 45 min. Er is geen voordeel voor de patiënt te behalen uit het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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 symptomatische STT artrose of een nonunion van een scaphoid fractuur die daarbij een distale pool resectie van het scaphoid hebben ondergaan in de periode 2004-2011 in het VU Medisch Centrum of The Hand Clinic Amsterdam.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met andere aandoeningen of hebben andere operaties ondergaan met betrekking tot het STT gewricht

Patiënten die niet in staat zijn het ziekenhuis te bezoeken, vragenlijsten in te vullen, de fysieke testen of röntgen foto kunnen ondergaan (bv door zwangerschap)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 21-05-2012
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-12-2012
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	NL39692.029.12