

mogelijkheid van MRI onderzoek van de Affinis short schouder prothese

Gepubliceerd: 06-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

bepalen van de beoordeelbaarheid van de rotator cuff op een MRI, na het plaatsen van een schouderprothese, in dit geval de Affinis short schouder prothese

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38132

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

mogelijkheid van een MRI in Affinis short prothese

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

peesrupturen in de schouder, rotator cuff rupturen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: bedrijf (leverancier schouderprothese)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Affinis short, MRI, prothese, schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

beoordeelbaarheid van de rotator cuff, volgens de radiologische parameters

Secundaire uitkomstmaten

beoordeling van het glenoid wear (slijtage), positionering van de prothese,

eventuele loslating van de prothese, of aanwezigheid van infectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

de achtergrond is dat er nu bij prothesen in het algemeen in principe geen MRI kan worden gemaakt. In ieder geval niet een "gewone" MRI om daar de weke delen om de prothese heen. bij deze prothese wordt geen chroom cobalt gebruikt, waarbij wij denken dat de kwaliteit van de MRI zal verbeteren, dat het beter te beoordelen is en daarmee een goed beeld op de rotator cuff verkregen kan worden.

Doel van het onderzoek

bepalen van de beoordeelbaarheid van de rotator cuff op een MRI, na het plaatsen van een schouderprothese, in dit geval de Affinis short schouder prothese

Onderzoeksopzet

10 mensen bij wie een Affinis short schouderprothese wordt geplaatst, zullen worden gevraagd naast de normale postoperatieve controles een MRI te ondergaan. dit ca 6 en 12 maanden na de operatie om de rotator cuff te beoordelen.

Inschatting van belasting en risico

de normale risico's van het maken van een MRI

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
4818 CK Breda
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
4818 CK Breda
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)

alleen mensen met een schouderprothese, type Affinis short worden geïnccludeerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

claustrofobie, contra-indicatie MRI, onvoldoende begrip van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2013

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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

NL34779.101.12