

Hoge resolutie echografie met behulp van een 22 MHz kop, bij patiënten met ulnariscompressie - een longitudinaal onderzoek

Gepubliceerd: 20-08-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel is om te bepalen of de dwarsdoorsnede oppervlakte van de ulnaris zenuw afneemt met verloop van tijd, na de endoscopische in situ neurolyse. Daarnaast wordt bepaald of deze bevinding correleert met de resultaten van elektrofysiologische test...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38673

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoge resolutie echografie bij UNE (HRUUNE)

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

beknelling van de elleboogzenuw, cubitaal tunnel syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: compressie, echografie, ulnaris, zenuw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofduitkomstmaat is de dwarsdoorsnede oppervlakte van de ulnaris zenuw, gemeten op 6 verschillende plekken in de arm. Dit wordt preoperatief en postoperatief gemeten, met verloop van tijd.

Secundaire uitkomstmaten

- CSA ratio
- zenuw geleidingssnelheid
- dikte van de m. interosseus dorsalis I
- lengte waarover zenuw gezwollen is
- microstructuur variabelen
- arm/handfunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ulnariscompressie is na het carpale tunnelsyndroom, de meest voorkomende perifere neuropathie. De diagnose kan worden gesteld door een combinatie van klinische en elektrofysiologische bevindingen. Elektrofysiologische test geven enige informatie over de locatie van de compressie, maar niet exact. Door middel van echografie kan de exacte locatie van de compressie wel bepaald worden. De zenuw laat namelijk een toegenomen doorsnede zien, proximaal van de compressie. Het is nuttig om de exacte locatie van de compressie te weten, omdat het opereren in de cubitale tunnel zonder dat duidelijk is of dit de werkelijke compressieplek is, zinloos kan zijn. Daarnaast kan het uitvoeren van echo's als follow-up informatie geven over het herstel van de zenuw, vooral bij gevallen waarbij er sprake is van blijvende compressie of recidief. Omdat er een nieuw hoge resolutie echo-apparaat wordt gebruikt voor de metingen, kan er

precieze en meer gedetailleerde informatie worden vergaard.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te bepalen of de dwarsdoorsnede oppervlakte van de ulnaris zenuw afneemt met verloop van tijd, na de endoscopische in situ neurolyse. Daarnaast wordt bepaald of deze bevinding correleert met de resultaten van elektrofysiologische test.

Onderzoeksopzet

Dit is een beschrijvend onderzoek met een longitudinaal design.

Inschatting van belasting en risico

Bij deelnemende patienten zullen 3 extra echo's worden gemaakt, zij zullen 1 extra elektrofysiologische test ondergaan en 1 extra lichamelijk onderzoek. Daarnaast wordt hen gevraagd om gedurende elk bezoek dat zij aan het ziekenhuis brengen ten bate van dit onderzoek, een vragenlijst in te vullen. Hiermee wordt arm/handfunctie bepaald. Deze metingen en onderzoekshandelingen worden allemaal uitgevoerd tijdens het controlebezoek van de patient aan het ziekenhuis. De patienten worden gevraagd om 1 keer extra naar het ziekenhuis te komen; dit bezoek is geen onderdeel van het standaard behandelprotocol. Omdat deelname aan dit onderzoek geen gevolgen heeft voor de behandeling die de patienten krijgen, heeft deelname geen voordelen voor de patient. Toekomstige patientgroepen zullen waarschijnlijk voordeel hebben bij dit huidige onderzoek. De echo's die gemaakt worden zijn niet schadelijk, omdat er geen contrastmiddelen worden gebruikt en er geen kwetsbare organen of embryo's worden gevisualiseerd. Er wordt 1 extra elektrofysiologische test uitgevoerd. Elektrofysiologische tests zijn onplezierig en kunnen als pijnlijk worden ervaren, maar er zijn geen risico's aan verbonden. Dit onderzoek is groepsgerelateerd omdat observaties aan de ulnariszenuw na een release operatie uiteraard alleen uitgevoerd kan worden bij patienten die deze aandoening hebben.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- volwassenen van 18 jaar of ouder
- operatie-indicatie voor ulnariscompressie
- wilsbekwaam
- getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (voorgeschiedenis van) algemene neuropathie
- (voorgeschiedenis van) polyneuropathie
- voorgeschiedenis van ulnariscompressie
- niet functionele ulnaris zenuw
- patient kan follow-up niet afmaken (bijv. verhuizing)
- patient heeft pace maker
- BMI > 30
- pace maker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-02-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25209

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43057.042.13
OMON	NL-OMON25209