

Posttraumatische arthrose na distale radius fracturen in jonge patienten en de correlatie met subjectieve en objectieve uitkomstmaten

Gepubliceerd: 23-07-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het bepalen van de incidentie van posttraumatische artrose na een distale radius fractuur in een cohort van jonge non-osteoporotische patienten en de correlatie met objectieve en subjectieve uitkomsten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Posttraumatische arthrose na distale radius fracturen in jonge patienten

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

distale radius fractuur, polsbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds de Gavere

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthrose, Fractuur, Radius, Subjectief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The incidentie van posttraumatische artrose.

Secundaire uitkomstmaten

Subjectieve uitkomsten gemeten met gevalideerde vragenlijsten (PRWE, DASH, SF-36 en MHQ). Objectieve uitkomsten gemeten met functioneel onderzoek (bewegingsuitslag, grijpkracht) en radiologische uitkomsten gemeten op de röntgenfoto's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ontstaan van posttraumatische artrose na een distale radiusfractuur is veelal beschreven. Directe en indirecte inwerkende kracht op het polsgewricht, weke delen letsels, veranderde stand van het gewricht en intra-articulaire fracturen verhogen de kans op progressieve afwijkingen van het gewricht, welke posttraumatische artrose tot gevolg hebben. Gedacht wordt dat artrose in mindere mate in jongere patienten ontstaat na letsel. Posttraumatische artrose lijkt meer beperkingen te veroorzaken voor een jonge patiënt met een actief leven, dan voor een oudere patient. De mate van verlies van functie kan worden geobjectiveerd met functionele meetinstrumenten, zoals bewegingsuitslag en grijpkracht. Subjectieve meetinstrumenten om het verlies van functie, zoals door een patient ervaren wordt, te meten zijn gevalideerde vragenlijsten. In deze studie wordt getracht de incidentie van posttraumatische artrose is bij jonge patienten na een distale radius fractuur te bepalen. Ook rijst de vraag wat de correlatie tussen het ontstaan van posttraumatisch artrose en objectieve en subjectieve uitkomsten is na een distale radiusfractuur bij jonge patienten.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de incidentie van posttraumatische artrose na een distale radius fractuur in een cohort van jonge non-osteoporotische patienten en de correlatie met objectieve en subjectieve uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Descriptieve cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Naar bepaling van de internationale commissie voor radiologische bescherming (ICRP) is het geschatte risico van deze radiologische procedure (4 rontgenopnames per deelnemer) gecategoriseerd als IIa, zeer laag risico op het ontstaan van radiologische kanker, > 0.2 and < 2 mSv. In vergelijking met het Rijkinstituut voor Milieuhygiene (RIVM), de jaarlijkse stralingsdosis in Nederland is 1.7 mSv. Het deelnemer zal eenmaal het Medisch Centrum Leeuwarden bezoeken, waar de rontgenopnames en de bewegingstesten zullen worden uitgevoerd. Het fysieke dyscomfort tijdens de functionele testen en het rontgenonderzoek zal minimaal zijn. De deelnemer zal gevraagd worden 4 maal < 1 minuut stil te zitten voor de rontgenopnames.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Alle patiënten die behandeld werden in de periode van 2005 tot 2011 in het Medisch Centrum Leeuwarden met een distale radiusfractuur, waarvoor de rontgenopnames beschikbaar zijn van direct na het ongeval en 6 weken daarna in de archieven van de afdeling Radiologie. Mannen tussen de 18-50 jaar en vrouwen tussen de leeftijd 18-40 bij presentatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fracturen die meer dan 7 dagen na het initiële ongeval behandeld werden, open fracturen en preëxistente artrose.

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: 01-09-2013
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-07-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22608
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	Aangemeld bij NTR
CCMO	NL41587.099.13
OMON	NL-OMON22608