

Onderzoek naar de lange termijnresultaten van de chirurgische behandeling van de achtervoet, middels triple artrodese

Gepubliceerd: 27-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de lange-termijn effecten (15 jaar follow-up) van een triple arthrodesse van de enkel op de ontwikkeling van artrose in het enkel gewricht te onderzoeken. Daarnaast wordt er naar de alignment en de klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42332

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Triple 15 jaar

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrodese; vastzetten achtervoet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Anna Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: achtervoet, enkel arthrose, lange termijn resultaten, triple arthrodese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie uitkomst is de gradatie van artrose gescoord met de Kellgren and Lawrence score op röntgenfoto*s van de enkel en voet.

Secundaire uitkomstmaten

De Meary*s hoek zal gemeten worden om de bot alignment van de voet te evalueren. Gestandaardiseerde digitale foto*s worden gemaakt om de geometrie/alignment te bepalen. Aanvullend worden er twee vragenlijsten afgenomen, de Foot Function Index (FFI) en de American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) hindfoot score, om de klinische uitkomsten te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een triple arthrodese is een procedure waarbij een fusie tussen het talocalcaneaal, calcaneocuboid en talonaviculaire gewricht wordt nagestreefd. Het doel van deze operatie is het creëren van een pijnloze, plantigraad belastbare voet. Er is veel discussie of de triple arthrodese leidt tot artrose van de enkel. Het plaatsen van een triple arthrodese is een complexe technische procedure, waardoor correcties van de voet alignment niet altijd tot stand komen zoals bedoeld en malalignment kan blijven bestaan na de operatie. We verwachten dat er na een follow-up periode van 15 jaar, de geometrie en subjectieve uitkomsten nog steeds beter zal zijn dan voor de arthrodese. Vergeleken met de eerdere evaluaties (op 2 en 7.5 jaar), wordt er verwacht dat er meer artrose aanwezig is. De toename van artrose zal mild zijn en wordt geassocieerd met bestaande artrose van de enkel en/of met de blijvende malalignment van de voet na de triple arthrodese.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de lange-termijn effecten (15 jaar follow-up) van een triple arthrodese van de enkel op de ontwikkeling van artrose in het enkel gewricht te onderzoeken. Daarnaast wordt er naar de alignment en de klinische uitkomsten gekeken.

Onderzoeksopzet

Deze follow-up studie is een prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd of ze eenmalig naar de kliniek willen komen. De extra tijdsinvestering voor een patiënt is ongeveer 1 uur. Voorafgaand aan het bezoek zal de patiënt gevraagd worden een vragenlijst in te vullen (FFI). Tijdens het bezoek worden er röntgenfoto*s en digitale foto*s van de voet/enkel gemaakt en de arts zal lichamelijk onderzoek verrichten. Daarbij wordt ook de AOFAS ingevuld. De vragenlijsten en het lichamelijk onderzoek brengen geen extra belasting met zich mee voor de patiënt. De röntgenfoto*s hebben een stralingsbelasting van minder dan 0.001 mSV; dit is minimaal vergeleken met de natuurlijke straling van 2 mSV per jaar.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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 die een triple artrodese ondergingen tussen 1999 en 2002 in de Sint Maartenskliniek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet instemmen met het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	23-11-2015
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL53881.048.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	28-01-2016
Totaal aantal deelnemers:	35