

100% belasten na een acetabulum fractuur;De nauwkeurigheid van Low Dose CT voor het opsporen van dislocatie bij acetabulum fracturen

Gepubliceerd: 22-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De bruikbaarheid van een lage dosis CT protocol in het detecteren van fractuur dislocatie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42341

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Radiologische controle na acetabulum fracturen

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

acetabulum fractuur, Heupkom breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acetabulum, CT, Dislocatie, Fractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De fractuur dislocatie gemeten op de gouden standaard CT vs lage dosis CT

Secundaire uitkomstmaten

Expositie aan straling gemeten met; Volume computed tomography dose index

(CTDIvol) en Dose Length product (DLP) in mGy cm

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het huidige protocol van mobiliseren na een acetabulum fractuur spreekt nog tot 12 weken onbelast mobiliseren. Uit eigen onderzoek weten we dat de tijd tot volledig belasten in het RadboudUMC gemiddeld 9 weken is (range 0-13 weken). Bij geen van deze patiënten zijn er complicatie ontstaan zoals verdere dislocatie. Uit deze gegevens lijkt het dat de duur van immobilisatie verkort kan worden.

Een complicatie van direct volledig belasten is dislocatie van de behandelde fractuur. Voor vroege opsporing van fractuur verplaatsing moet er radiologische controle plaats vinden. In de literatuur is er geen methode beschreven voor het vervolgen van acetabulum fractures na direct volledig belasten.

Voor het opstarten van een studie naar direct volledig belasten van acetabulumfracturen moet er eerst een methode gevonden voor detectie van fractuur verplaatsing

Doel van het onderzoek

De bruikbaarheid van een lage dosis CT protocol in het detecteren van fractuur dislocatie

Onderzoekopzet

De patient ondergaat de standaard CT opname en daarna de lage dosis CT opname. Hierna wordt de beeldkwaliteit van de lage dosis CT vergeleken met de standaard CT. Ook wordt de fractuur dislocatie (die ook na operatief ingrijpen nog altijd

voor een deel aanwezig is) in beiden CT beelden gemeten. Hierna wordt het nieuwe lage dosis protocol vergeleken met de gouden standaard CT

Inschatting van belasting en risico

Er zijn 2 effecten van de extra CT scan die kunnen optreden.

1 Ontstaan van kanker

2 Schade aan het ongeboren kind

De kans dat een Nederlander in zijn leven kanker krijgt is 33%, door mee doen aan dit onderzoek wordt het risico op krijgen van kanker verhoogd. Het risico wat u loopt na dit onderzoek is 33,01%. U ziet dat mee doen aan dit onderzoek u risico op kanker nauwelijks verhoogd.

Als u zwanger bent mag u niet mee doen aan dit onderzoek, bent u in de vruchtbare leeftijd en twijfelt u of u zwanger bent, dan mag u niet mee doen aan het onderzoek.

Daarnaast is er een tijdsinvestering voor de totale duur van het onderzoek van ongeveer een half uur.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Wolfskuilseweg 18F
Nijmegen 6542JK
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Wolfskuilseweg 18F
Nijmegen 6542JK
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)

- 50 jaar of ouder op het moment van informed consent afgeven
- Mannelijk geslacht
- Wilsbekwaam
- Voldoende beheersing van de nederlandse taal om de informatiebrief te begrijpen
- Heeft verbale en schriftelijke informed consent gegeven
- Ondergaat operatieve behandeling van een acetabulum fractuur of een conservatieve behandeling van een acetabulumfractuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen
- BMI >30
- BMI <18

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-01-2016

Aantal proefpersonen: 2
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-09-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL53194.091.15