

Lange termijn follow up van gerandomiseerde klinische studie naar gewrichtsprothese of trapeziectomie voor duimbasisartrose

Gepubliceerd: 24-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Onderzoeken of bij de behandeling van CMC-1 artrose een totale gewrichtsprothese een beter resultaat heeft dan een trapeziectomie op de middellange en lange termijn, zowel subjectief als objectief gemeten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn follow up van prothese vs. trapeziectomie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

CMC-1 artrose, duimbasisartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Subsidie van Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Duim, Prothese, Trapeziectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is er na minimaal 5 jaar postoperatief een verschil in het dagelijks functioneren van patiënten met een prothese en patiënten die een trapeziectomie hebben ondergaan, gemeten met de Patient Rated Wrist/Hand Evaluation (PRWHE) en de Disabilities of Arm Shoulder and Hand (DASH)?

Secundaire uitkomstmaten

- Is er na minimaal 5 jaar postoperatief een verschil in het dagelijks functioneren van patiënten met een prothese en patiënten die een trapeziectomie hebben ondergaan, gemeten met de Disabilities of Arm Shoulder and Hand (DASH)?

- Is er een verschil in ervaren pijn tussen patiënten met een prothese of een trapeziectomie?

- Is er een verschil in kracht van patiënten met een prothese en een trapeziectomie?

- Is er een verschil in mobiliteit van de duim bij patiënten met een prothese en een trapeziectomie?

- Is er een verschil in het aantal complicaties tussen patiënten met een prothese of een trapeziectomie?

- Is er een verschil in het aantal mensen dat nogmaals voor dezelfde behandeling zou kiezen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CMC-1 artrose is een veel voorkomende oorzaak van pijn en een functiebeperking van de hand bij postmenopauzale vrouwen. Er zijn vele verschillende chirurgische behandelingen beschreven, waarbij de laatste jaren duidelijk is geworden dat de relatief eenvoudige trapeziectomie leidt tot vergelijkbare resultaten en minder complicaties, vergeleken met andere technieken als ligamentreconstructies en interpositieplastieken. Een relatief nieuwe behandeling, welke de laatste jaren verder is ontwikkeld, is een totale gewrichtsprothese. Gerandomiseerde prospectieve studies en lange termijngegevens ontbreken, maar prospectieve cohorten laten een sneller herstel zien en goede resultaten na 1 jaar, zonder toegenomen kans op complicaties.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of bij de behandeling van CMC-1 artrose een totale gewrichtsprothese een beter resultaat heeft dan een trapeziectomie op de middellange en lange termijn, zowel subjectief als objectief gemeten.

Onderzoekopzet

Follow up studie van gerandomiseerde klinische trial met extra nameting (observationeel onderzoek).

Inschatting van belasting en risico

De rontgenfoto heeft een minimale stralingsbelasting.

De metingen van kracht en mobiliteit zijn enkel belastend vanwege hun duur; de testen zijn niet of nauwelijks lichamelijk belastend.

De vragenlijsten worden tijdens de meting met de patient doorgenomen en direct ingevuld.

Hiermee wordt de belasting voor de patiënt tot een minimum beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

Deelname aan eerdere gerandomiseerde klinische studie naar behandeling van CMC-1
artrose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet bereid om deel te nemen
overleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2015

Aantal proefpersonen: 55

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL54764.075.15