

Recurrence van de ziekte van Dupuytren na behandeling met Collagenase Clostridium Histolyticum in de duim

Gepubliceerd: 09-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het bepalen van de recurrence rate van contractuur in de duim veroorzaakt door de ziekte van Dupuytren na behandeling met CCH

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Recurrence van ziekte van Dupuytren in de duim

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

de ziekte van Dupuytren, fibromatosis palmaris

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: * CCH (Collagenase Clostridium Histolyticum, *duim, *recurrence, *Ziekte van Dupuytren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Contractuur wordt gemeten met een goniometer. Baseline is de meting van Range of motion van de extensie beperking , zoals gemeten 30- dagen na de injectie met CCH. we meten de gemiddelde toename van kromstand en de spreiding

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tussen september 2012 en Januari 2014 hebben 12 proefpersonen een injectie met Collagenase Clostridium Histolyticum (CCH) in de duim gehad om contracturen tgv de ziekte van Dupuytren te verhelpen. Dit vond plaats in het kader van de studie "A Prospective clinical study on the efficacy of collagenase clostridium histolyticum (CCH) injections in the thumb and first web space contractures in Dupuytren's Disease".

De behandeling liet een significante verbetering in Range of Motion zien in de patientengroep. We willen nu in deze follow-up studie bepalen of en hoeveel de kromstand van de duim toeneemt. Omdat de ziekte van Dupuytren zich vaak langzaam ontwikkelt, willen we dat zo mogelijk over een periode van 6 jaar volgen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de recurrence rate van contractuur in de duim veroorzaakt door de ziekte van Dupuytren na behandeling met CCH

Onderzoeksopzet

Een observationeel, niet invasief onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon moet naar het UMCG reizen om daar de stand van zijn duim te laten meten. Proefpersonen kwamen uit het hele land.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

12 proefpersonen die CCH behandeling hebben gehad in 14 duimen

3 - Recurrence van de ziekte van Dupuytren na behandeling met Collagenase Clostridii ... 5-05-2025

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die sinds hun behandeling met CCH opnieuw behandeld zijn aan de duim of eerste webspace

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-02-2016

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

4 - Recurrence van de ziekte van Dupuytren na behandeling met Collagenase Clostridii ... 5-05-2025

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54805.042.15
Ander register	no number yet