

10 tot 15 jaar follow-up na een distale radius fractuur. Een retrospectieve studie naar de relatie tussen de anatomische stand en radiologische artrose

Gepubliceerd: 20-04-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

De primaire doelen zijn het vaststellen van de mate van artrose die patiënten ontwikkelen 10-15 jaar na een DRF, uitzoeken of er een verschil is in mate van artrose tussen conservatief behandelde patiënten, die op dit moment wél een geen indicatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43457

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

10 tot 15 jaar follow-up na een distale radius fractuur

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gewrichtslijtage, kraakbeenverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: vakgroep orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anatomische stand, Artrose, Distale radius fractuur, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in mate van artrose

Secundaire uitkomstmaten

- Pols disfunctie/pijn
- Algemene gezondheid
- SLAC
- Radiale inclinatie
- Palmaire tilt
- Radius lengte verschil en verlies
- Distal radioulnar joint instabiliteit
- Intercarpale hoeken (DISI of VISI)
- Scapholunatum afstand
- Zegel ring teken
- Radiocarpale instabiliteit
- SLD

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - 10 tot 15 jaar follow-up na een distale radius fractuur. Een retrospectieve stud ... 1-05-2025

Distale radius fractures (DRFs) zijn veelvoorkomend op de spoedeisende hulp en de incidentie van DRFs wordt verwacht alleen maar toe te nemen met de vergrijzende populatie en de toenemende levensverwachting. Ondanks dat een DRF veel voorkomt, bestaat er nog steeds veel controverse omtrent de behandeling. Sinds de ontwikkeling van volair platen met hoekstabiele schroeven is de tendens om primair te opereren bij gedisloceerde DRF toegenomen. Algemeen wordt er gedacht dat het herstellen van een anatomische positie tot minder artrose leidt. Echter is het niet geheel duidelijk of dit daadwerkelijk het geval is. Door middel van deze studie wordt retrospectief gekeken naar de relatie tussen de mate van radiologische artrose en de beoogde anatomische stand van de fractuur.

Doel van het onderzoek

De primaire doelen zijn het vaststellen van de mate van artrose die patiënten ontwikkelen 10-15 jaar na een DRF, uitzoeken of er een verschil is in mate van artrose tussen conservatief behandelde patiënten, die op dit moment wél een indicatie hebben voor chirurgische behandeling van de niet-anatomische stand van hun distale radius fractuur en het vergelijken van de mate van artrose tussen de gebroken en contralaterale pols.

Het secundaire doel is het meten van de functionele uitkomst na behandeling, vaststellen wat de prevalentie van artrose is in ons cohort, onderzoeken wat het verschil is in mate van artrose tussen patiënten met dezelfde niet-anatomische stand maar verschillende behandelingen (operatief vs conservatief) en vaststellen wat de prevalentie is van SLD in ons cohort.

Onderzoeksopzet

Het betreft retrospectieve studie, met een follow-up van 10 tot 15 jaar, welke een vervolg op een pilot is. Alle patiënten die gediagnosticeerd zijn met een DRF in 2001 en 2005 met op dat moment een leeftijd tussen de 50 en 70 jaar, zullen worden geïnccludeerd. De initiële foto's en behandeling zullen opnieuw worden beoordeeld. De patiënten met een anatomische stand van de fractuur worden tot groep 1 gerekend. Groep 2 zal bestaan uit de patiënten waarbij geen anatomische stand werd bereikt. Groep 2 zal dan worden onderverdeeld in drie groepen. Groep 2a zal bestaan uit patiënten die, volgens de huidige richtlijn, dezelfde conservatieve behandeling zouden krijgen. Groep 2b zal bestaan uit patiënten die zouden worden geopereerd volgens de huidige richtlijn maar ondanks dat conservatief behandeld zijn in het verleden. Groep 2c zal bestaan uit patiënten die volgens de huidige richtlijn geopereerd zouden worden en ook daadwerkelijk geopereerd zijn in het verleden. Om het verschil in artrose tussen de gebroken en contralaterale pols te onderzoeken zal ook de niet-gebroken pols van alle patiënten worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten moeten eenmalig naar het ziekenhuis komen voor 3 vragenlijsten, vier röntgenfoto*s en een lichamelijk onderzoek van beide polsen. De blootstelling aan de röntgenstraling zal ongeveer 4 x 0.001 mSv bedragen, dit is een verwaarloosbaar kleine hoeveelheid straling. Jaarlijks wordt de gemiddelde mens blootgesteld aan ongeveer 2 mSv straling van natuurlijke bronnen. De extra blootstelling door het maken van deze 4 röntgenfoto*s vertegenwoordigt ongeveer 1/500 van de jaarlijkse dosis.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - 10 tot 15 jaar follow-up na een distale radius fractuur. Een retrospectieve stud ... 1-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In staat zijn om Nederlands of Engels te spreken, lezen en schrijven.
Gediagnosticeerd met een distale radius fractuur tussen 2001 en 2005 op een leeftijd tussen 50 en 70 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reeds overleden
Niet in staat zijn om de vragenlijsten te begrijpen of beantwoorden, ongeacht de reden
Niet willen deelnemen aan het onderzoek
Niet kunnen vinden van de initiële röntgenfoto's in het archief
Een distale radius fractuur zowel links als rechts
Tweemaal dezelfde distale radius gebroken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-05-2016

Aantal proefpersonen: 202

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL56566.098.16