

Een pilot studie naar magnetische resonantie imaging van de groeischijf van de distale radius om gezonde en pathologische eigenschappen op non-invasieve wijze vast te stellen

Gepubliceerd: 22-04-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van verscheidene MRI technieken in combinatie met röntgenfoto's om de groeischijf af te beelden. Hierbij worden de karakteristieken van de groeischijf op MRI en röntgen vergeleken tussen turners...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43849

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Groeischijf MRI Pilot

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

epifysitis radialis, turnerspols

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Groeischijf, MRI, Radius, Turnen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vroege tekenen van groeischijfschade op röntgenbeelden, standaard

MRI-sequenties en op MRI-sequenties gevoelig voor kraakbeen, zoals oedeem, botbruggen en groeischijfverwijding.

Secundaire uitkomstmaten

- Skeletleeftijd bepaald op basis van een PA polsfoto;
- Teken van groeischijfschade op een PA polsfoto;
- Het kwantificeren van groeischijfschade op DWI-MRI met behulp van ADC mapping;
- Volume van de groeischijf op basis van coronale MRI series met 3D reconstructies;
- Dikte van de groeischijf op basis van coronale MRI series;
- Klinische tekenen van groeischijfschade, zoals pijn en zwelling van de pols;
- Antropomorfische karakteristieken (lengte, gewicht) en trainingskarakteristieken (beginleeftijd, trainingsintensiteit, trainingsfrequentie, specialisatie in elementen) van de proefpersonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische polsklachten komen vaak voor onder jonge turners. Hierbij kan de groeischijf van de radius betrokken zijn. Door het repeterend patroon van belasting op de pols tijdens het turnen kan er schade optreden aan de groeischijf. Dit heeft mogelijk tot gevolg dat er op de lange termijn groeistoornissen van de pols optreden. Daarom is het van belang om schade aan de groeischijf in een vroeg stadium te kunnen aantonen. Er is echter nog geen richtlijn voor het optimaal afbeelden van de groeischijf. Onze hypothese is dat MRI in staat is om de groeischijf gedetailleerd weer te geven en tekenen van schade al in een vroeg stadium kan ontdekken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van verscheidene MRI technieken in combinatie met röntgenfoto*s om de groeischijf af te beelden. Hierbij worden de karakteristieken van de groeischijf op MRI en röntgen vergeleken tussen turners met pijn in de pols, turners zonder pijn in de pols en niet-turners.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele studie. Er worden PA röntgenfoto*s en MRI-scans van de pols gemaakt van een kleine groep turners en niet-turners. De polsfoto*s worden gebruikt voor het bepalen van de skeletleeftijd middels speciaal hiervoor ontworpen software (BoneXpert). MRI scans worden beoordeeld door een ervaren musculoskeetaal radioloog en een assistent radiologie met ervaring op musculoskeetaal gebied. Alle verkregen beelden worden vergeleken tussen turners met pijn in de pols, turners zonder pijn in de pols en niet-turners. Hierbij wordt gelet op verschillen in anatomie en kunnen mogelijk teken van groeischijf schade geïdentificeerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Turners met pijn in de pols, turners zonder pijn in de pols en niet-turners worden gevraagd om deel te nemen aan deze studie:

- Alle proefpersonen dienen naar het AMC te reizen voor beeldvorming;
- Alle proefpersonen worden verzocht een vragenlijst in te vullen over turnen of andere sportactiviteiten (5 minuten);
- Alle proefpersonen ondergaan een kort lichamelijke onderzoek van de pols (5 minuten);
- Alle proefpersonen krijgen een MRI-scan van de pols (scantijd 45 minuten);
- Alle proefpersonen krijgen een PA polsfoto met een stralingsbelasting van 0,001 mSv.

Een mogelijk voordeel van deelname is dat groeischijfschade wordt opgespoord waardoor vroeg kan worden ingegrepen en verergering kan worden voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Symptomatische turnersgroep:

- Leeftijd 12-18 jaar;
- Open groeischijf van de radius op röntgenfoto van de hand;
- Turnen voor periode van tenminste 1 jaar en in de zes maanden of korter voorafgaand aan het moment van inclusie;

- Pijn in de pols in de afgelopen 6 maanden;
- Schriftelijke informed consent van proefpersoon;
- Schriftelijke informed consent van ouders.;Asymptomatische turnersgroep:
- Leeftijd 12-18 jaar;
- Open groeischijf van de radius op röntgenfoto van de hand;
- Turnen voor periode van tenminste 1 jaar en in de zes maanden of korter voorafgaand aan het moment van inclusie;
- Geen pijn in de pols in de afgelopen 6 maanden;
- Schriftelijke informed consent van proefpersoon;
- Schriftelijke informed consent van ouders.;Niet-turners controlegroep:
- Leeftijd 12-18 jaar;
- Open groeischijf van de radius op röntgenfoto van de hand;
- Geen participatie in turnen op moment van inclusie of in het verleden;
- Geen participatie in andere polsbelastende sporten met risico op overbelasting van de pols (namelijk: racketsporten, volleybal, hockey, roeien, judo), vaker dan twee keer per week;
- Geen polstrauma zoals polsfractuur in de voorgeschiedenis;
- Schriftelijke informed consent van proefpersoon;
- Schriftelijke informed consent van ouders.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van fractuur, infectie of operatie van de pols;
- Groeistoornis;
- Systemische ziekte met betrokkenheid van het bewegingsapparaat (bijv. juveniele idiopathische artritis);
- Oncologische aandoening met betrokkenheid van het bewegingsapparaat;
- Volledig gesloten groeischijf op handfoto, wijzend op voltooide skeletrijping;
- Geen schriftelijke informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-06-2015
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL51814.018.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-11-2018

Totaal aantal deelnemers: 69

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely