

Posttraumatische arthrose na perilunaire luxaties en perilunaire fractuur-luxaties bij jonge patiënten en de correlatie met subjectieve en objectieve uitkomstmaten. Een descriptieve cohort studie.

Gepubliceerd: 17-09-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om de prevalentie van PA na PLD-PLFD in jonge patiënten te bepalen. Daarnaast probeert deze studie de relatie tussen PA na PLD-PLFDs met objectieve en subjectieve uitkomstmaten te definiëren. De resultaten van deze studie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44129

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Posttraumatische arthrose na perilunaire (fractuur)luxaties

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

carpale dislocatie, perilunaire fractuur luxatie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds de Gavere

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fractuur, perilunaire luxatie, posttraumatische arthrose, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van posttraumatische arthrose

Secundaire uitkomstmaten

Subjectieve uitkomstmaten gemeten met gevalideerde vragenlijsten (PRWHE, DASH,

SF-36 en MHQ). Objectieve uitkomstmaten gemeten met functioneel onderzoek

(bewegingsuitslag, grijpkracht)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ontstaan van posttraumatische artrose (PA) na perilunaire luxaties en perilunaire fractuurluxaties (PLD-PLFD) is beschreven. Het zijn zeldzame letsels, maar wel met desastreuze gevolgen in jonge niet-osteoporotische patiënten. Gedacht wordt dat PA minder voorkomt in jonge patiënten. Echter, het ontstaan van PA zal voor jonge, actieve patiënten meer invaliderend zijn dan voor een oudere patient. Het functieverlies dat ontstaan na een PLD-PLFD kan worden geobjectiveerd door middel van functionele testen, zoals bewegingsuitslagen en grijpkracht. Subjectieve meetinstrumenten om verlies van functie te kunnen objectiveren zoals de patient deze ervaart, zijn er in de vorm van gevalideerde vragenlijsten. Het doel van deze studie is om de prevalentie van PA na PLD-PLFD in jonge patiënten te bepalen. Daarnaast probeert deze studie de relatie tussen PA na PLD-PLFDs met objectieve en subjectieve uitkomstmaten te definiëren en te vergelijken met een gezonde controle groep. De resultaten van deze studie kunnen worden aangewend om initiële behandeling, maar ook de follow-up na PLD-PLFD's te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de prevalentie van PA na PLD-PLFD in jonge patiënten te bepalen. Daarnaast probeert deze studie de relatie tussen PA na PLD-PLFDs met objectieve en subjectieve uitkomstmaten te definiëren. De resultaten van deze studie kunnen worden aangewend om initiële behandeling, maar ook de follow-up na PLD-PLFD's te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Descriptive cohort studie

Inschatting van belasting en risico

net

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Alle patiënten behandeld in de periode 1996-2014 in het Universitair Medisch Centrum Groningen voor een PLD-PLFD - Mannen tussen de 18-50 jaar en vrouwen tussen de 18-40 jaar op het tijdstip van het letsel (geen klinische arthrose bekend in beschikbare literatuur op deze leeftijd) - Geschreven informed consent. - Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Preexistente arthrose van de hand of bekende verminderde functie van de hand of pols - ASA III-V patiënten of andere contra indicaties voor chirurgische behandeling op het tijdstip van letsel - Geen permanent verblijf in Nederland - Comorbiditeit die de uitkomst zou kunnen beïnvloeden, zoals neurologisch of reumatologische afwijkingen - Insufficiente controle over de nederlandse taal - Geen informed consent - Arthrose bekend uit medische voorgeschiedenis - Zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-03-2016
Aantal proefpersonen: 33
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-09-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Afgewezen
Datum: 10-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21645
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	22788 (voorlopig nr.)
CCMO	NL52111.042.15
OMON	NL-OMON21645