

Lange termijn follow up na pyrocarbon disc interpositie voor duimbasis artrose

Gepubliceerd: 01-05-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Retrospectieve evaluatie van resultaten op lange termijn evalueren van de pyrocarbon disc interpositie voor de behandeling van CMC-I artrose. Dit gebeurt in het JBZ, omdat het JBZ een van de grootste series van Europa heeft opgebouwd, bovendien met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn resultaten na pyrocarbon disc interpositie voor CMC1 artrose

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

CMC1 artrose, duimbasis artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, behandeling, carpometacarpaal (CMC), pyrocarbon disc interpositie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We hebben de hypothese dat, vergeleken met andere technieken in de literatuur, een pyrocarbondisc interpositie resulteert in:

1. goed functioneel herstel vergeleken met de duim voor de operatie, met terugkeer naar eerdere activiteiten
2. minder pijn dan voor de operatie
3. hoge patiënt tevredenheid na behandeling
4. minder post-operatieve complicaties dan met andere prothese materialen
5. behoud van duimlengte

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaan vele verschillende behandelmethoden voor de behandeling van CMC 1 artrose (duimbasis artrose). Tot op heden is er geen verschil aangetoond in de uitkomsten tussen de verschillende behandeltechnieken. Met deze studie willen we de lange termijnresultaten van de behandeling van duimbasis artrose met een pyrocarbon disc evalueren.

Doel van het onderzoek

Retrospectieve evaluatie van resultaten op lange termijn evalueren van de pyrocarbon disc interpositie voor de behandeling van CMC-I artrose.

Dit gebeurt in het JBZ, omdat het JBZ een van de grootste series van Europa heeft opgebouwd, bovendien met lange termijn resultaten die niet eerder zijn gepubliceerd. Tevens is er een groep patiënten geopereerd in het UMC Utrecht, welke we graag meenemen in de evaluatie

Onderzoeksopzet

Alle patiënten uit het JBZ en UMCU geopereerd aan duimbasis artrose middels een pyrocarbondisc zullen worden benaderd voor deelname aan de studie.

De patiënten zal gevraagd worden om een drietal vragenlijsten te beantwoorden (aangaande kwaliteit van leven, tevredenheid, functionaliteit en pijn) en worden uitgenodigd voor een handmeting (kracht en beweging) en een radiologische foto.

Al deze data zal worden geanalyseerd en worden verwerkt om een uitspraak te kunnen doen over de lange termijnresultaten van de behandeling van CMC1 artrose met een pyrocarbondisc.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's Hertogenbosch 5223 GZ
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)

pijnlijke CMC1 artrose bij initiële presentatie
Graad 2 en 3 artrose volgens staging van Eaton & Littler
minimaal 3 maanden conservatieve behandeling bij initiële presentatie
behandelen met een pyrocarbondisc

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

STT artrose (graad 4) bij initiële presentatie
hyperlaxiteit syndromen
Systemische degeneratieve artrose (zoals reumatoïde artritis, jicht of psoriasis rheumatica)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-06-2017

Aantal proefpersonen: 227

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL60003.028.16