

4D Dynamische CT scan voor de evaluatie van patellofemorale instabiliteit

Optimalisatie om de dosis te verlagen

Gepubliceerd: 05-09-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Pilot study om 4D dynamische CT van de knieën te optimaliseren in de evaluatie van patellofemorale tracking en de benodigde dosis te verlagen. De uitkomst van deze pilot zal worden gebruikt om een studie bij gezonde vrijwilligers op te zetten ter...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45682

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4D CT Knie pilot

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Patellofemorale instabiliteit, uit de groeve schieten van de knie schijf

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D Dynamisch, Computer tomografie, Dosis reductie, Patellofemorale instabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De laagst mogelijke dosis waarmee accurate metingen van kinematica van de knie kunnen worden vervaardigd in een 4D dynamische CT scan.

Secundaire uitkomstmaten

The secundaire onderzoeksvariabelen zijn de endpoints are the knee movements as mentioned in the main study parameter; relation between the flexion angle of the knee, the TTTG distance, tibial rotation, patellar tilt and mediolateral displacement of the patella.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patella luxatie is een van de meest voorkomende knie pathologie in kinderen en adolescenten. Een van de belangrijkste oorzaken voor de instabiliteit is een vergrote tuberositas tibia - trochlea groeve (TTTG) afstand. Om dit te corrigeren kan een tuberositas transpositie worden uitgevoerd. Echter, de normaal waarden van de TTTG en de uitbreidbaarheid van de uit te voeren correctie zijn niet geheel duidelijk. De gerapporteerde normaalwaarden in asymptomatische individuen variëren substantieel en worden in volledige extensie van de knie gemeten, terwijl deze afhankelijk is van de flexie hoek. Laatstgenoemde waarschijnlijk door de relatie van de TTTG en de rotatie van de tibia. Om dit te onderzoeken willen we de nieuwe techniek van 4D dynamische CT scan van de knie bruikbaar maken met de laagst mogelijke dosis. Uiteindelijk zullen we hierdoor patellofemorale tracking en maltracking beter gaan begrijpen en zal de chirurgische planning verbeteren.

Doel van het onderzoek

Pilot study om 4D dynamische CT van de knieën te optimaliseren in de evaluatie

van patellofemorale tracking en de benodigde dosis te verlagen. De uitkomst van deze pilot zal worden gebruikt om een studie bij gezonde vrijwilligers op te zetten ter beoordeling van de normaalwaarden van patellofemorale tracking.

Onderzoeksopzet

Prospectieve single center observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten ondergaan één dynamische 4D CT van de knieën. Deze CT scan heeft een ioniserende stralingsdosis van 0.3 millisievert (mSv), in tegenstelling tot 0.02 mSv van de standaard preoperatieve CT scan. De extra stralingsdosis leidt tot een triviaal risico vergeleken met de natuurlijke achtergrondstraling in Nederland (2 mSv).

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- * leeftijd 18 jaar of ouder
- * Recidiverende patellofemorale instabiliteit, waarbij conservatieve therapie onvoldoende effect heeft gehad.
- * Een preoperatieve CT scan is nodig.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patienten jonger dan 18 jaar.
- * Patienten met een operatie van de knie in de voorgeschiedenis.
- * Het niet actief kunnen strekken en buigen van de knie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-10-2017

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL60392.091.17