

In vivo RSA analyse van een gewrichtsvervangende prothese in het trapezio-metacarpale gewricht, 10 jaar follow-up.

Gepubliceerd: 28-06-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Hoe is het met de stabiliteit van de SR-TMC gewrichtsvervangende prothese, de functie en de pijn 10 jaar na de implantatie?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA in TMC gewrichtvervanging, 10 jr follow-up

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gewrichtsprothese, stabiliteit

Aandoening

stabiliteit van gewrichtsprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: de Stichting Research Orthopedie Delft vergoedt de kosten voor het polibezook. Een subsidie zal aangevraagd worden bij de wetenschappelijke activiteitencommissie (WAC) van het RdGG voor de kosten van de rontgenfoto's.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 10 jr FU, prothesiologie, RSA, TMC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stabiliteit van de SR-TMC prothese 10 jaar na de plaatsing.

Secundaire uitkomstmaten

Monitoren van de functie en de pijnscore 10 jaar na plaatsing van de prothese.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arthrose van de TMC is een veel voorkomend probleem, het kan pijn en discomfort geven. Een van de opties is het plaatsen van een gewrichtsvervangende prothese van de TMC. In vergelijking tot de gewrichtsvervangende prothesiologie van de heupen en knieën zijn er van de prothesiologie van de TMC prothese weinig lange termijn resultaten bekend.

Doel van het onderzoek

Hoe is het met de stabiliteit van de SR-TMC gewrichtsvervangende prothese, de functie en de pijn 10 jaar na de implantatie?

Onderzoeksopzet

Wij zullen een cohortstudie uitvoeren met de patiënten die tussen juni en oktober 2008 in RdGG behandeld zijn voor een SR-TMC gewrichtsvervangende prothese en waarbij de prothese nog in situ is.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen voordelen voor patiënten die deelnemen aan dit onderzoek. Alle patiënten die zijn opgenomen in onze vorige studie, zullen worden uitgenodigd voor een eenmalig bezoek aan onze polikliniek van het ziekenhuis RdGG. Tijdens dit bezoek zal klinische beoordeling worden gedaan voor het meten van de actieve en passieve bereik van de beweging en kracht van de duim. Een RSA röntgenfoto's zal worden gemaakt. Patiënten zal worden gevraagd gevalideerde vragenlijsten in te vullen: VAS-pijn, de Nederlandse versie van de DASH-vragenlijst en de Nelson Hospital score.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
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)

Patiënten die in RdG een SR-TMC prothese hebben gekregen tussen juni en oktober 2008, geparticipeerd hebben in de studie voor de middellange termijn resultaten van de SR-TMC prothese en de toestemmingsverklaring van de studie hebben ondertekend. .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die een TMC prothese in RdG hebben ondergaan een gereviseerd zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-07-2018

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2018

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

ID: 21597

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65616.098.18
OMON	NL-OMON21597