

Natuurlijk beloop van de ziekte van Dupuytren

Gepubliceerd: 16-03-2012 Laatst bijgewerkt: 24-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om meer inzicht te krijgen in het natuurlijk beloop van de ziekte van Dupuytren in verschillende stadia van ziekte bij mannen en vrouwen ouder dan 18 jaar. Secundaire doelen zijn: - Inzicht krijgen over beloop...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Natuurlijk beloop van de ziekte van Dupuytren

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

fibromatosis palmaris, ziekte van Dupuytren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beloop, Progressie, Ziekte van Dupuytren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het natuurlijk beloop van de ziekte van Dupuytren, gedefinieerd als een toename van grootte van noduli en strengen in millimeters en/of een toename van kromstand in graden en/of een verandering in echogeniciteit van de noduli, en/of een verandering in hardheid van de noduli.

Secundaire uitkomstmaten

- Vragenlijst naar ongemak door de ziekte van Dupuytren (URAM-scale DLV)
- meten van het beloop van een recidief, gedefinieerd als het ontstaan en/of verandering van grootte van noduli en strengen in millimeters en/of een toename van kromstand in graden.
- Echogeniciteit van de noduli
- Hardheid van de noduli

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Dupuytren (DD) is een progressieve fibroproliferatieve ziekte die sommige palmaire fascies van de hand aantast. De ziekte komt vooral voor in de noordelijke delen van Europa en in landen waar mensen leven van Noord-Europese afkomst.

De aantasting leidt tot de vorming van noduli en strengen, en geleidelijk kunnen de vingers krom gaan staan. De deformiteiten zijn meestal gelocaliseerd aan de ulnaire zijde van de hand, waarbij de ringvinger het meest frequent is aangetast.

Sommige patienten hebben alleen kleine noduli, terwijl andere ernstige contracturen van de vingers ontwikkelen. De progressie is dus onvoorspelbaar en er is weinig bekend over het natuurlijk beloop van de ziekte.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om meer inzicht te krijgen in het natuurlijk beloop van de ziekte van Dupuytren in verschillende stadia van ziekte bij mannen en vrouwen ouder dan 18 jaar.

Secundaire doelen zijn:

- Inzicht krijgen over beloop na een operatie
- Bepalen of er risicofactoren zijn voor progressie of recidief
- Bepalen bij welke mate van kromstand/uitgebreidheid van ziekte, patiënten functionele klachten rapporteren
- Bepalen wat de intraobserver- en de interobserverbetrouwbaarheid van de metingen
- Bepalen of verschillende manieren om kromstand te meten met elkaar corresponderen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele pilot studie (longitudinaal prospectief cohort).

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationele studie, die niet interfereert met behandeling voor de ziekte van Dupuytren of andere aandoening.

Wij verwachten geen risico's van het lichamelijk onderzoek, de vragenlijst en eenmalige venapunctie. Toevoegen van een extra meting voor het bepalen van de intra-observer en interobserver betrouwbaarheid, leidt tot een toename van de belasting van de proefpersoon. Echter, slechts een random subgroep van de gehele groep deelnemers zal worden benaderd voor deelname aan deze extra meting. De patiënten hebben de mogelijkheid om deelname aan deze extra meting te weigeren. Dit zal geen verandering teweeg brengen voor het standaard onderzoekstraject dat de patiënt doorloopt. De echografie en tonometrie zijn niet schadelijk, maar patiënten hebben de mogelijkheid om deze nieuwe metingen te weigeren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Aanwezigheid van de ziekte van Dupuytren (primair)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die wilsonbekwaam zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-05-2012
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-03-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-05-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-12-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2014
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2018
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01923103
CCMO	NL39188.042.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-03-2023

Totaal aantal deelnemers: 272