

Validatie van het positionerings-protocol bij een beenas opname

Gepubliceerd: 26-09-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire doel: We willen het positionerings protocol voor een beenas röntgenfoto gaan testen op zijn reproduceerbaarheid. Secundaire doel: Meetmethoden voor het meten van de beenas met elkaar vergelijken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48169

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beenas Protocol

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Kraakbeenletselsel, Osteoartritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beenas, Beenas Röntgenfoto, Positionerings-Protocol, Reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: Intraclass Correlation Coefficient van de gemeten beenassen op moment 1 (voor de poli afspraak) en op moment 2 (in onderzoeksverband later op de dag).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat: Paired T-test over de overeenkomsten of verschillen tussen de verschillende meetmethoden van een beenas op een beenas röntgenfoto.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij osteoartritis (OA) met een standsafwijking in het been, is het belangrijk om de mate van afwijking goed in kaart te brengen. Dit wordt meestal gedaan met behulp van een beenas röntgenfoto. Het is belangrijk dat het maken van de foto op een standaard wijze gebeurt. Onderzoek toont namelijk aan dat veranderingen in de positie van een patiënt veel afwijking veroorzaakt aan de beenas. Dit resulteert in meetfouten, waarbij verschillende foto's van dezelfde patiënt verschillen over de tijd. Veroorzakers van meetfouten zijn; rotatie been, rotatie voet, verplaatsing voet, knie flexie/extensie en verdeling gewicht.

Een ontworpen en gebruikte protocol in het UMC Utrecht probeert de bovengenoemde variaties zo constant mogelijk te houden. Voor de diagnostiek, behandeling en follow-up van een standsafwijking is het belangrijk dat de röntgenfoto's op een reproduceerbare wijze gemaakt worden. Echter is het protocol niet getest op zijn reproduceerbaarheid. Dat willen we met dit onderzoek gaan doen.

Ook zijn er verschillende manieren waarop je een beenas kunt meten. In het UMC Utrecht hebben we zelf een semi-automatische methode ontwikkeld, een semi-automatische methode van de industrie en een handmatige methode geïntegreerd in onze beeldverwerkingssysteem (PACS). Om in kaart te brengen of er verschillen zijn, of welke methode beter zou kunnen werken, willen we alle

röntgenfoto's op drie verschillende manieren beoordelen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: We willen het positionerings protocol voor een beenas röntgenfoto gaan testen op zijn reproduceerbaarheid.

Secundaire doel: Meetmethoden voor het meten van de beenas met elkaar vergelijken.

Onderzoeksopzet

Om de doelen van het onderzoek te halen wordt het onderzoek ingericht als een test-retest studie, prospectieve exploratieve studie. Om statistische significantie aan te kunnen tonen worden 30 patiënten geïnccludeerd. Volgens de reguliere zorg krijgen deze deelnemers voor hun poli afspraak een beenas röntgenfoto. Tijdens de poli afspraak worden de deelnemers benaderd om mee te doen aan de studie.

Bij instemming en een ingevulde informed consent, mogen de deelnemers later op de dag naar de radiologie. Daar wordt een tweede beenas röntgenfoto gemaakt volgens hetzelfde protocol.

De gemaakte beenas röntgenfoto's worden beoordeeld op 3 methoden door 3 verschillende personen, een orthopedisch chirurg, een knie fellow orthopedie en een PhD student.

Inschatting van belasting en risico

Bij het maken van één extra röntgenfoto wordt de deelnemer blootgesteld aan ioniserende straling. Deze vorm van straling kan leiden tot gezondheidsschade. Deze kans is echter zeer klein aangezien het ten opzichte van de jaarlijkse achtergrondstraling laag is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
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 met osteoartritis wie volgens reguliere zorg in aanmerking komen voor het maken van een beenas röntgenfoto. Verder moeten ze de Nederlandse taal machtig zijn en informed consent hebben afgegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen
- Onder de 18 jaar
- Patiënten wie niet kunnen communiceren
- Wilsonbekwame patiënten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-02-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL70660.041.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-06-2020

Totaal aantal deelnemers: 30