

Deltoid volume en kracht na een omgekeerde schouderprothese

Gepubliceerd: 06-05-2019 Laatst bijgewerkt: 11-07-2024

Bepalen van de relatie tussen volume van de musculus deltoideum en klinische uitkomsten op lange termijn (2-13 jaar) na reversed totale schouderprothese.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

deltoid volume

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

omartrose, schouderartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: HagaZiekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cuff arthropathie, Schouder artrose, Schouderprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de relatie tussen deltoidvolume en Constant-Murley score, een combinatie van patiënt-gerapporteerde en objectieve uitkomstmaten.

Secundaire uitkomstmaten

Oxford Shoulder score, de Range of Motion (bestaande uit abductie, voorwaartse flexie, glenohumerale abductie, exorotatie, endorotatie en abductie/exorotatie), abductie- en endorotatiekracht, de relatie tussen distalisatie van de humeruskop en het deltoidvolume.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een blijvend goede functie en kracht van de deltoid is van belang voor de lange termijn resultaten van de reversed schouderprothese. Door de veranderde - niet meer anatomische - postoperatieve functie van de deltoid spier bestaan er zorgen over de bestendigheid van de spier tegen de postoperatieve biomechanische situatie. De hypothese is dat er een op de lange termijn relatie is tussen een groter volume van de deltoidspier en betere functionele uitkomsten na reversed totale schouderprothese.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de relatie tussen volume van de musculus deltoideum en klinische uitkomsten op lange termijn (2-13 jaar) na reversed totale schouderprothese.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksdesign is observationeel.

Inschatting van belasting en risico

Er zal geen afwijkende behandeling worden ingezet. Ten opzichte van de standaardbehandeling wordt één extra policontrôle uitgevoerd waarbij de Range

of Motion en kracht worden gemeten en twee niet belastende vragenlijsten over de functie van de geopereerde schouder worden ingevuld. Deze vragenlijsten worden overigens ook los van het onderzoek pre-operatief ingevuld als onderdeel van de standaardbehandeling.

Daarnaast zal er een echografie van de geopereerde en van de niet-aangedane schouder worden gemaakt waarbij de grootte van de deltoid zal worden gemeten.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Sportlaan 600
Den Haag 2566MJ
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Sportlaan 600
Den Haag 2566MJ
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)

Reversed schouderprothese geplaatst in ons ziekenhuis tussen 01-01-2006 en 01-01-2017.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder de 18 jaar.
- Niet beheersen van de Nederlandse taal.
- Revisie- of fractuurprothese.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-11-2019

Aantal proefpersonen: 102

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2019

Soort: Amendement

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69017.098.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-01-2020

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely