

Kwantificeren van schouder dislocatie met een CT scanner en 3D image analyse: Een pilot studie

Gepubliceerd: 01-10-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van de studie is om de mate van schouderinstabiliteit te kwantificeren door de contact surface area tussen het glenoid en de humerus en de translatie van de humeruskop te bepalen tijdens een beweging. Dit doen we door...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwantificeren van schouder dislocatie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

schouders die opnieuw uit de kom schieten, Terugkerende schouderdislocaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dislocatie, driedimensionaal, pilot, Schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het kwantificeren van de mate van schouder instabiliteit door de contact surface area tussen het glenoid en de humerus en de translatie van de humeruskop te bepalen tijdens een beweging. Dit doen we door driedimensionale beelden te ontwikkelen uit CT data.

Naast dit primaire doel zullen we onderzoeken of de 'BoneMRI' techniek gebruikt kan worden om met MRI accuraat 2D/3D beelden te maken die vergelijkbaar zijn met de beelden van CT.

Secundaire uitkomstmaten

De objectief verkregen parameters linken aan metingen die worden gebruikt in de dagelijkse praktijk. De apprehension en relocation test zullen worden uitgevoerd om de correlatie te bepalen tussen de parameters en een positieve test. Daarnaast zullen we kijken naar de kraakbeendikte tussen het glenoïd en humeruskop en het volume en de vorm van de humerus tijdens een beweging.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anterieure schouder dislocaties komen regelmatig voor en gaan vaak samen met schade aan het glenohumerale kapsel en de glenohumerale botstructuren. Prognostische factoren die invloed hebben op het krijgen van een relaxatie na een acute primaire schouder dislocatie zijn leeftijd en deelname aan sport

(vooral fysieke sporten en sporten waarbij veel beweging boven het hoofd worden gemaakt). Vooral bij jonge patiënten kunnen deze prognostische factoren bijdragen aan het krijgen van een relaxatie met getallen die oplopen tot 96%. Relaxaties zoren voor extra schade aan de weke delen structuren en glenohumerale botstructuren. Dit kan leiden tot een angst voor het gebruiken van de schouder. Daarnaast zijn patiënten gelimiteerd in dagelijkse activiteiten en sport. Ook zorgen (frequente) relaxaties voor meer zorgkosten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om de mate van schouderinstabiliteit te kwantificeren door de contact surface area tussen het glenoid en de humerus en de translatie van de humeruskop te bepalen tijdens een beweging. Dit doen we door driedimensionale beelden te ontwikkelen uit CT data. Daarnaast zullen we kijken of de mate van instabiliteit gekoppeld is aan klinische testen die in de dagelijkse praktijk worden gebruikt.

Naast dit primaire doel zullen we onderzoeken of de 'BoneMRI' techniek gebruikt kan worden om met MRI accuraat 2D/3D beelden te maken die vergelijkbaar zijn met de beelden van CT.

Onderzoekopzet

Cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden blootgesteld aan radioactieve straling. De straling is gering en wordt beschouwd als minimaal risico. De studie zal geen directe therapeutische effect bewerkstelligen voor de deelnemers. Echter zal er een beter inzicht ontwikkeld worden voor de prognose en kunnen de patiënten goed geïnformeerd worden. Op de lange termijn zullen imaging technieken, zoals de CT scanner, meer hulp bieden. Daarnaast zal er meer bekend zijn over schouder kinematica en zal de diagnose voor schouderinstabiliteit verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 tussen de 18 en 50 jaar oud die meerdere schouderluxaties hebben gehad ($n \geq 2$). Patiënten met de Nederlandse of Engelse taal kunnen begrijpen om het informed consent formulier te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden geëxcludeerd er sprake is van een posterieure dislocatie, een primaire anterieure dislocatie hebben gehad of een anterieure dislocatie die niet is ontstaan door trauma. Ook worden patiënten geëxcludeerd bij rotator cuff scheuren, wanneer ze eerder zijn geopereerd aan een van de schouders, een positieve sulcus of jerk test, een beighton score van > 2 , significante osteoarthritis, (pathologische) fractures of een significante Hill-Sachs laesie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL66670.018.18