

Onderzoek naar vorm en beweging van duimbasis gewricht met 4D CT

Gepubliceerd: 01-08-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Hoofddoel: Het definiëren van de geometrie en de beweging van het duimbasis gewricht
Secundaire doelstelling (en): Om factoren (zoals geslacht, handdominantie en handgrootte) te beoordelen die de botgeometrie en de gewrichtsbeweging bij de duimbasis...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49372

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Studie naar duimbasis met behulp van 4D CT

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

duimbasisartrose, duimbasisimplantaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: tu delft en/of reinier de graaf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 4D CT, carpale botten, carpale gewrichten, duimbasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Statistische modellen van vorm en beweging zal worden ontwikkeld op basis van de verzamelde gegevens.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundair resultaat zal het effect van factoren, zoals geslacht, handdominantie en handgrootte, op de geometrie en de beweging worden bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose is een aandoening die leidt tot onomkeerbare gewrichtsschade en invaliditeit, hetgeen een grote invloed heeft op de kwaliteit van leven. Gewrichtsvervanging is één van de behandelingen. Maar meer onderzoek is nodig om het implantaatontwerp voor de gewrichten van de pols te optimaliseren. We zullen de vorm en beweging van duimbasis gewricht onderzoeken door statistische modellen te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:
Het definiëren van de geometrie en de beweging van het duimbasis gewricht

Secundaire doelstelling (en):
Om factoren (zoals geslacht, handdominantie en handgrootte) te beoordelen die de botgeometrie en de gewrichtsbeweging bij de duimbasis kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Kwantitatief onderzoek: Statistische analyse en modelleren van de botgeometrieën en de bewegingen in gewrichten met behulp van 4D CT.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ontvangen een stralingsdosis tijdens hun deelname. De stralingsdosis is verwaarloosbaar en wordt gecontroleerd. Er is geen direct voordeel voor de

deelnemers. De studie zou echter kunnen helpen om een beter begrip van het duimbasis gewricht te ontwikkelen. De resultaten kunnen richtlijnen, daarmee en verbetering, voor het ontwerp van een duimbasis implantaat verschaffen. De resultaten kunnen ook nuttig zijn voor de diagnose en behandeling van pols artrose.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reniner de Graafweg 5
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reniner de Graafweg 5
Delft 2625AD
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)

- 1) Geen geschiedenis van trauma of klachten aan één of beide polsen;
- 2) Ouder dan 18 jaar
- 3) Vrijwillige deelname en getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Vrijwilligers die het informed consent niet willen ondertekenen;
- 2) Vrijwilligers met een geschiedenis van trauma of klachten aan één of beide polsen;
- 3) Vrijwilligers die wordt geadviseerd om zich niet bloot te stellen aan extra straling, in verband met bijvoorbeeld zwangerschap of borstvoeding

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: 29-08-2021

Aantal proefpersonen: 46

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2020

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2021
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	NL70432.058.19