

Botremodellering in patiënten met intracapsulaire collumfracturen behandeld met een dynamische heupschroef.

Gepubliceerd: 07-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

In deze studie zullen veranderingen in botdensiteit na een intracapsulaire collumfractuur behandeld middels een dynamische heupschroef, geëvalueerd worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50006

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Botremodellering na DHS

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Collumfractuur, gebroken heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Er zal een aanvraag gedaan worden bij het Rijnstate Vriendenfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botdensiteit, Collumfractuur, Dynamische heupschroef

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in botdensiteit gemeten middels een DEXA-scan op verschillende plekken in de geopereerd heup.

Secundaire uitkomstmaten

-Complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Collumfracturen komen veel voor en worden in relatief jonge patiënten (<60 jaar) vaak behandeld middels een dynamische heupschroef. Complicaties, zoals het uitbreken van de schroef of het ontstaan van avasculaire necrose van de heupkop, na behandeling met een dynamische heupschroef, komen nog steeds voor. Deze complicaties worden mogelijk veroorzaakt door het proces van botremodellering rondom de dynamische heupschroef. Daarom is detectie van veranderingen in botdensiteit in een vroeg stadium nodig. Literatuur over botremodellering rondom de dynamische heupschroef is schaars.

Doel van het onderzoek

In deze studie zullen veranderingen in botdensiteit na een intracapsulaire collumfractuur behandeld middels een dynamische heupschroef, geëvalueerd worden.

Onderzoeksopzet

In deze prospectieve studie zullen 25 patiënten met een intracapsulaire collumfractuur behandeld middels een dynamische heupschroef, geïncludeerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Vier extra DEXA-scans zullen gemaakt worden. Hiervoor zijn ook drie extra bezoeken van het ziekenhuis nodig. Een nadeel is de extra, beperkte, stralingsbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
AD Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
AD Arnhem 6815 AD
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 een intracapsulaire collumfractuur die behandeld zijn middels een

dynamische heupschroef.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een geschiedenis van avasculaire necrose van de heupkop, Perthes, artros (Kellgren and Lawrence graad III of IV) of een voorgaande operatie, worden geëxcludeerd. Daarnaast zullen patiënten die de aangedane heup voor de operatie niet volledig konden belasten, ook worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-11-2020

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL74196.091.20
Ander register	NTR-nummer: NL8649