

Betrouwbaarheid van echografisch onderzoek van de instabiele schouder

Gepubliceerd: 23-04-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel van dit onderzoek is het vinden van een betrouwbare maatstaaf voor een anterieure translatie van de humeruskop tijdens bewegingen van de arm.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54667

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HHC Test studie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

overbewegelijkheid van de schouder, schouder instabiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: Een minimale beurs van het KNGF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Instabiliteit, Schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de translatie van de humeruskop t.o.v. het glenoid in een instabiele schouder vergeleken met een stabiele schouder tijdens exorotatie van de schouder.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van de translatie van de humeruskop t.o.v. het glenoid in een instabiele schouder vergeleken met een stabiele schouder tijdens extensie van de elleboog.

Evaluatie van de inter- en intrabeoordelaars betrouwbaarheid van de echogeleide Humeral Head Centralization test (HHC Test).

Evaluatie van de subjectieve functie en stabiliteit van de instabiele schouder.

Evaluatie van de objectieve stabiliteit van de instabiele schouder.

Evaluatie van de relatie tussen de resultaten van de apprehension test en de HHCT.

Evaluatie van het effect van twalf weken stabiliteitstraining met gebruik van de HHCT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een initiele luxatie van de schouder blijven 19-46% van de patiënten instabiliteit ervaren. Factoren als benigelaesies en labrumlaesies samen met verminderde motor control zijn gerapporteerd als factoren gerelateerd aan deze terugkerende instabiliteit. De keuze van behandeling wordt op

patiëntkarakteristieken zoals leeftijd, geslacht, type sport en intensiteit van sport en (bipolar) botverlies gebaseerd. Hierbij blijft een hiaat op gebied van dynamische stabiliteit van het glenohumerale gewricht in deze besluitvorming bestaan. De standaard procedure van het in kaart brengen van glenohumerale laxiteit is stress radiografie. Toch suggereren meerdere studies dat het gebruik maken van dynamische echografie een valide methode zou kunnen zijn bij het beoordelen van laxiteit van de schouder.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vinden van een betrouwbare maatstaaf voor een anterieure translatie van de humeruskop tijdens bewegingen van de arm.

Onderzoeksopzet

Case-control study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Programma van stabiliserende oefeningen die twaalf weken uitgevoerd dienen te worden.

Inschatting van belasting en risico

Het belang van het onderzoek is voornamelijk van maatschappelijk aard. Wij kunnen door deze studie kennis van de Humeral Head Centralization test in relatie tot het evalueren en behandelen van schouderinstabiliteit opdoen. De groep van patiënten die herhaalde instabiliteitsklachten ervaren is de enige populatie die ons van een antwoord op de onderzoeksvragen kan voorzien. De belasting en risico verbonden aan het lichamelijk onderzoek in het Medisch Centrum Jan van Goyen kan beschouwd worden als laag. Alleen het echografisch onderzoek door de radioloog (voor de interbeoordelaars betrouwbaarheid) en de evaluatie na twaalf weken stabiliteitstraining zijn geen deel van de standaard behandeling en kunnen beschouwd worden als een extra belasting voor de patiënt. Er is geen risico verbonden aan het echografisch onderzoek. De extra echografieën zijn binnen 30 min afgerond en worden met de tweede en laatste visite in Medisch Centrum Jan Goyen gecombineerd.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten ouder dan 18 jaar, met twee of meer recidief
schouderluxaties/sub-luxaties na een eerder trauma.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met posterieure- of multidirectionele instabiliteit (anteroinferieure en posterieure instabiliteit). Patiënten met atraumatische instabiliteit of gegeneraliseerde hyperlaxiteit (Beighton score >6 punten). Patiënten met een neurologische- of benige laesie gedurende de luxatie. Patiënten die eerder aan de aangedane schouder geopereerd zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	31-05-2021
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Echografie apparaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 07-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-05-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
Ander register	18.128
CCMO	NL69882.100.19