

Injectie techniek van de enkel

Gepubliceerd: 04-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de efficiëntie, accuraatheid en patiënten tevredenheid te onderzoeken van intra-articulaire injecties in de arthrotische enkel, waarbij de tractie methode wordt vergeleken met de conventionele methode van injecteren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30079

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

zie boven

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkel, Injectie techniek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de mate van falen van de beide injectietechnieken.

Secundaire uitkomstmaten

Effect van tractie op de gewrichtsspleet

Patient tevredenheid ten opzichte van beide technieken

Gebruiksgemak voor de injecteur van beide technieken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige injectie technieken om intra-articulair te prikken kennen een flink aantal bijwerkingen. Voor de knie is een percentage tussen de 2 en 47% gevonden in de literatuur.

De meeste hiervan lijken injectie-gerelateerd.

Het is bewezen dat maar 67% van de injecties in de enkel, intra-articulair zit.

Om de kans om intra-articulair te prikken te vergroten, werd een nieuwe methode ontwikkeld, deze wordt op het dagcentrum gebruikt. Deze methode is nog niet getest, ondanks het feit dat zowel patient als de injecteur tevreden lijken.

We maken gebruik van een bandage die om de enkel wordt gedaan, waarbij we door het aanbrengen van tractie de gewrichtsopening vergroten, waardoor de naald makkelijker geplaatst kan worden.

In de literatuur is bewezen dat deze tractie de gewrichtsopening vergroot, dit is echter alleen getest op gezonde vrijwilligers en onder narcose.

Er is niet gekeken naar het effect van tractie op een enkel met slijtage.

Een gewricht met slijtage wordt minder beweeglijk en ook stijver, daarnaast blokkeren osteofyten de toegang tot het gewricht. Dit is derhalve een moeilijker groep om te injecteren.

Hyaluronzuurinjecties worden juist gegeven bij deze patienten. De werkzaamheid van hyaluron berust op goede intra-articulaire plaatsing.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de efficiëntie, accuraatheid en patienten tevredenheid te onderzoeken van intra-articulaire injecties in de arthrotische enkel, waarbij de tractie methode wordt vergeleken met de conventionele

methode van injecteren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-over pilot study

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek vindt plaats door middel van rontgencontrole.

De positie van de naald wordt met behulp van contrast vloeistof en kortdurende doorlichting gecontroleerd.

Bij de groep die als eerste met behulp van de tractiemethode wordt geprikt, wordt met behulp van de roterende C-boog een 3D reconstructie van de enkel gemaakt om de toenames van de ruimte met en zonder tractie vast te leggen. Er vindt dus een geringe stralingsbelasting plaats.

Daarnaast bestaat er een risico voor mensen, die allergisch zijn voor contrast.(zij worden overigens van te voren geëxcludeerd)

Patienten worden nagecontroleerd, door middel van een polikliniek bezoek en vervolgd met een wekelijks telefonisch contact, indien zij bijwerkingen ervaren, tot het moment dat deze zijn verdwenen.

Na iedere prik, wordt een VAS score afgenomen en na 2 injecties wordt er naar hun voorkeur voor een van beide methoden gevraagd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100DD Amsterdam
Nederland

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)

man of vrouw 18 jaar of ouder

arthrose van het enkelgewricht bevestigd door een rontgenfoto

kandidaat voor behandeling met hyaluronzuur injecties

getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende contrast allergie

zwangerschap/Borstvoeding

gebruik van bloedverdunners

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-06-2006

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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	NL12536.018.06