

# Volaire of dorsale benaderingswijze van de proximale rij carpectomie: een gerandomiseerde klinische multi-center trial

Gepubliceerd: 13-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Evaluatie van de beide benaderingen: polsfunctie, pijn, complicaties en heroperaties.

<b>Ethische beoordeling</b>	Afgewezen
<b>Status</b>	Zal niet starten
<b>Type aandoening</b>	Gewrichtsaandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30413

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Benaderingswijze proximale rij carpectomie

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

os lunatum en os triquetrum, resectie van de proximale rij; verwijderen van het os scaphoideum

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** carpale instabiliteit, pols, proximale rij carpectomie, volaire benaderingswijze

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Resultaten van beide benaderingswijzen evalueren: Voor en na de operatie zullen range of motion, knijpkracht, VAS pijnscore en DASH score worden vergeleken tussen de groepen.

### Secundaire uitkomstmaten

Verklevingen worden gemeten door verminderde flexie, langzamer revalidatieproces en adhesiolyse.

Het afglijden van de carpus naar ulnair wordt radiologisch gemeten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Om diverse redenen kan een extirpatie van de proximale rij carpalia (os scaphoïdeum, os lunatum en os triquetrum) geïndiceerd zijn. Benaderingswijze voor deze operatie is doorgaans via de dorsale zijde van de pols. Sinds 2004 wordt in het UMC Utrecht deze operatie verricht via de volaire zijde. Bij de dorsale benadering worden meer adhesies verwacht waardoor er meer heroperaties nodig zullen zijn.

### Doel van het onderzoek

Evaluatie van de beide benaderingen: polsfunctie, pijn, complicaties en heroperaties.

### Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde, klinische multi-center trial.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep zal de proximale rij carpectomie met een volaire benadering ondergaan en de andere groep dezelfde proximale rij carpectomie via een dorsale benadering.

### **Inschatting van belasting en risico**

In beginsel krijgen beide groepen dezelfde operatie, waarbij alleen de benaderingswijze verschillend is. Beide methoden worden al in Nederland uitgevoerd. De extra belasting voor deelnemers tov. niet- deelnemers zal bestaan uit een extra postoperatieve screening en extra röntgenfoto\*s. Om deze reden verwachten we geen buitengewone psychische of lichamelijke schade of belasting voor de deelnemers in vergelijking met patiënten die dezelfde operatie ondergaan buiten deze studie om.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500  
3508 GA Utrecht  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500  
3508 GA Utrecht  
Nederland

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

## **Deelname eisen**

### **Leeftijd**

3 - Volaire of dorsale benaderingswijze van de proximale rij carpectomie: een gerand ... 25-04-2025

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

## **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

Wilsbekwame, volwassen patiënten die in aanmerking komen voor een proximale rij carpectomie.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Degeneratieve afwijkingen aan fossa lunatum of capitulunair gewricht

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

### **Deelname**

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

## **Ethische beoordeling**

Afgewezen	
Datum:	13-06-2006

Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

## 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	NL11323.041.06