

De invloed van de CT bij classificatie en behandeling van pertrochantere fracturen

Gepubliceerd: 22-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doel1) Bepalen en vergelijken van de inter-observer overeenstemming van de AO31-classificatie voor pertrochantere femurfracturen: röntgenfoto's versus CT-scans 2) Beoordeling van toegevoegde waarde van de CT-scan op het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32676

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Waarde van CT bij classificatie en behandeling van pertrochantere fracturen

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Gebroken heup, proximale femurfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fractuurclassificatie, Heupfracturen, Radiologische beoordeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Het vergelijken van de inter-observer agreement van de classificatie van pertrochantere femurfracturen tussen rontgenfoto's en CT-scans.
- 2) Inzicht in de toegevoegde waarde van CT-scan op de classificatie en behandelingsplan van pertrochantere femurfracturen.

Secundaire uitkomstmaten

De fractuurkarakteristieken van pertrochantere fracturen die betrouwbaar op de CT-scans kunnen worden bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pertrochantere heupfractuur is een complexe fractuur. Op dit moment bestaat geen betrouwbare classificatie of consensus over wanneer de fractuur als stabiel te beschouwen en het juiste implantaat voor deze fractuur. Om de classificatie en behandeling te verbeteren moeten meer inzichten over de verschillende fractuurpatronen worden verkregen. De waarde van de CT is voor verschillende fracturen zoals de distale radiusfractuur en humerusfractuur bewezen. De betrouwbaarheid van de classificaties voor deze fracturen verbeterde sterk bij het gebruik van CT, doordat het inzicht in de verschillende fractuurpatronen verbeterde.

Doel van het onderzoek

Primaire doel

- 1) Bepalen en vergelijken van de inter-observer overeenstemming van de AO31-classificatie voor pertrochantere femurfracturen: rontgenfoto's versus CT-scans
- 2) Beoordeling van toegevoegde waarde van de CT-scan op het behandelingsplan van pertrochantere femurfracturen.

Secundaire doel

Deze studie hoopt de verschillende fractuurkarakteristieken van de pertrochantere fractuur te identificeren die betrouwbaar op CT-scan kan worden beoordeeld.

Onderzoeksopzet

30 rontgenfoto's en CT-scans van pertrochantere femurfracturen zullen worden beoordeeld door 10 observers. Tevens zal gevraagd worden naar het behandelingsvoorstel.

Inschatting van belasting en risico

Een CT-scan heeft een stralingsbelasting van ongeveer 74 ± 2.8 mSV. Het risico van stralingsbelasting voor onze patientengroep kan worden verwaarloosd gezien de relatieve hoge leeftijd van patienten met een heupfractuur.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2512 VA Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2512 VA Den Haag
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)

- Patiente met een pertrochantere femur fractuur
- Ouder dan 18
- Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Fracturen met subtrochantere extensie
- Leeftijd <18 jaar en fertile leeftijd in vrouwen
- Geen informed consent

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2010

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2009

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2011

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	NL29660.098.09