

Lange termijns onderzoek van patienten met arthrodese van het bovenste spronggewricht: wat veroorzaakt arthrose van de belendende gewrichten?

Gepubliceerd: 18-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om te achterhalen wat de veroorzaker is van arthrose in de voetgewrichten na een enkelfusie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEAD

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

osteoarthritis; gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthrodesse, Belendende gewrichten, Enkel, Nacontrole

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire klinische uitkomstmaat zal bestaan uit visueel analoge pijnscores per belendend gewricht.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: de SF-36 score, de Kellgren-Lawrence radiologische score per gewricht, de AOFAS hindfoot score en de Foot Function Index (FFI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arthrodesse van het bovenste spronggewricht is momenteel de standaardbehandeling voor eind-stadium osteoarthritis van het enkelgewricht. Het effect van het vastzetten van dit gewricht op slijtage in de belendende gewrichten is tot op heden nog niet opgehelderd. Onderzoek naar dit vraagstuk is nodig en kan een van de volgende hypothesen bevestigen: arthrose in de omringende gewrichten is het resultaat van een pre-existent arthrotisch proces of het resultaat van het vastzetten van het bovenste spronggewricht.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te achterhalen wat de veroorzaker is van arthrose in de voetgewrichten na een enkelfusie.

Onderzoeksopzet

In deze retrospectieve studie wordt een nacontrole verricht van een consecutieve serie van ongeveer 100 patienten die een bovenste spronggewrichts arthrodesse hebben ondergaan in het AMC tussen 1990 en 2005, om de lange termijns gevolgen van het vastzetten van het enkelgewricht op het ontwikkelen van arthrose in het subtalair, talonaviculair en calcaneocuboid gewricht te

bepalen. De beoordeling zal zowel een klinisch als een radiologisch deel hebben.

Inschatting van belasting en risico

Patienten krijgen een poliklinische controle inclusief 4 roentgenfoto's van de voet en enkel.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD 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)

Patienten die behandeld zijn met een bovenste spronggewrichts arthrodeese in het AMC tussen 1990 en 2005.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Re-arthrodese na arthrodeese uitgevoerd in ander centrum; onderste spronggewrichts arthrodeese uitgevoerd voor bovenste spronggewrichts arthrodeese; pantalair arthrodeese.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2009

Aantal proefpersonen: 100

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	NL27408.018.09