

Functionele en radiologische resultaten na distale tibiofibulaire arthrodesese bij chronische instabiliteit

Gepubliceerd: 18-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Radiologische en functionele uitkomsten na distale tibiofibulaire arthrodesese.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35599

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Distale tibiofibulaire arthrodesese

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Synostose / distale tibiofibulaire arthrodesese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enkel, Syndesmose instabiliteit, Synostose, tibiofibulaire gewricht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat zijn de functionele uitkomsten op lange termijn na distale tibiofibulaire arthrodese (AOFAS, FAAM, FAOS)

Wat zijn de artrotische veranderingen in het enkelgewricht (graad 0 - III)

Secundaire uitkomstmaten

- Patienttevredenheid (NRS)
- algemene gezondheidstoestand
- complicaties
- re-operaties
- enkelmobiliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De lange termijn effecten na het creëren van een synostose bij chronische enkel instabiliteit zijn niet of nauwelijks bekend. Middels deze follow-up studie willen we de positieve en negatieve kanten in kaart brengen.

Doel van het onderzoek

Radiologische en functionele uitkomsten na distale tibiofibulaire arthrodese.

Onderzoeksopzet

retrospectieve serie

Inschatting van belasting en risico

- 1-malig polibezzoek ca. 20 minuten.
- 2 rontgenfoto's van de aangedane enkel á 0.001 mSv per foto (max 0.004 mSv)
- 3 vragenlijsten (AOFAS, FAAM, FAOS)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Volwassenen: > 18 jaar

Alle patienten die behandeld zijn met een distale tibiofibulaire arthrodese (synostose) voor

chronische instabiliteit (meer dan 6 maanden na initieel trauma)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten jonger dan 18 jaar ten tijde van de follow-up

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 11

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2011

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	NL37480.018.11