

Pilot studie: Haalbaarheid van het gebruik van echografie bij het in beeld brengen van osteochondraal defecten in de enkel.

Gepubliceerd: 06-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze studie is om vast te stellen of kraakbeenbeschadigingen in de enkel even betrouwbaar zijn vast te stellen met behulp van een echo als met behulp van een CT-scan. Deze gegevens zullen gebruikt worden om verder onderzoek te doen naar...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echografie van kraakbeen defecten

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

kraakbeen defecten; gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,STW beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, enkel, osteochondraal defect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- aan- of afwezigheid van een OCD op echo
- aan- of afwezigheid van een OCD op CT

Secundaire uitkomstmaten

- grote van de OCD op CT en echo
- locatie van de OCD
- Berndt and Harty classificatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij het behandelen van kraakbeenbeschadigingen is het belangrijk vast te stellen of de behandeling ook goed geholpen heeft. Nu gebeurt dat met behulp van een nieuwe CT of MRI. Bij deze studie wordt gekeken of kraakbeenbeschadigingen in de knie of de enkel even betrouwbaar zijn vast te stellen met behulp van een echo. Echo's maken namelijk geen gebruik van röntgenstraling en kosten minder tijd om te maken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om vast te stellen of kraakbeenbeschadigingen in de enkel even betrouwbaar zijn vast te stellen met behulp van een echo als met behulp van een CT-scan. Deze gegevens zullen gebruikt worden om verder onderzoek te doen naar het genezingsproces van kraakbeenbehandelingen, om hiermee de behandeling voor individuele patiënten te kunnen verbeteren.

Onderzoeksopzet

20 patienten, die een op CT bevestigde kraakbeen beschadiging hebben in de enkel krijgen een echo van het gewricht. Deze gegevens worden gematched met de gegevens van de CT, om de sensitiviteit van echografie voor het detecteren van

OCD vast te stellen.

Inschatting van belasting en risico

Er vinden geen invasieve metingen plaats. Echografie is geheel non-invasief.
Hier zijn geen risico's aan verbonden.

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)

Patienten met een bevestigde OCD in de enkel op CT scan, die of conservatief worden behandeld of op de wachtlijst staan voor een operatie.

Leeftijd boven de 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere gelijktijdige aandoeningen van het gewricht

Patienten met uitgebreide artrose

Patienten zonder CT scan

Patienten die al eens geopereerd zijn aan het gewricht

Zwangeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-05-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2012
Soort:	Amendement
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	NL37854.018.11