

Inter- en intra-observer variabiliteit voor bepaling van het centrum van rotatie van de elleboog

Gepubliceerd: 10-07-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

1. Om de bepaling van het middelpunt van de elleboog door chirurgen te vergelijken met het werkelijke middelpunt van rotatie2, Om de bijbehorende inter- en intra-observer variabiliteit te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36857

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Asbepaling van de elleboog.

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

uitwendig rigide beschermingsconstructie (fixateur externe); variatie tussen waarnemingen van verschillende waarnemers (interobserver variabiliteit)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elleboog, Fixateur externe, inter-observer variabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde foutieve uitlijning van het centrum van rotatie gemeten in translatoire afstand (mm), horizontale rotatie (graden) en verticale rotatie (graden). Middels statistische analyse zullen de Intraclass Correlation coëfficiënten worden berekend voor de 'chirurgische as - werkelijke as' overeenstemming, de interobserver overeenstemming en de intra-observer overeenstemming.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Externe fixatie van de elleboog omvat een kunstmatig scharniergewricht. Correcte uitlijning van het scharniergewricht met het natuurlijke middelpunt van rotatie van de elleboog minimaliseert weerstand tijdens het bewegen van de elleboog, waardoor optimale omstandigheden voor gewrichtsheling ontstaan. In de huidige operatieve methode voor het aanbrengen van externe fixateurs wordt het middelpunt van rotatie van de elleboog gemarkeerd door een K-draad, welke onder begeleiding van fluoroscopie wordt geplaatst. Deze K-draad wordt gedurende de daaropvolgende stappen van de operatie gebruikt als centrum van rotatie landmark. Het doel van deze studie is om de betrouwbaarheid te meten van de intra-operatieve bepaling van het centrum van rotatie van de elleboog.

Doel van het onderzoek

1. Om de bepaling van het middelpunt van de elleboog door chirurgen te vergelijken met het werkelijke middelpunt van rotatie

2, Om de bijbehorende inter- en intra-observer variabiliteit te bepalen.

Onderzoeksopzet

Betrouwbaarheidsonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De stralingsbelasting van de scans wordt geschat op 0.3 mSv voor elke vrijwilliger. Dit is vergelijkbaar met blootstelling aan 6-7 weken achtergrondstraling in Nederland.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Mannelijke volwassenen zonder voorgeschiedenis van elleboogtrauma en normale beweeglijkheid van de elleboog.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Elleboogtrauma in de voorgeschiedenis
Aangeboren afwijking van de elleboog
Leeftijd boven de 65

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2012
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2012
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	NL40750.018.12