

Lange termijn resultaten van fracturen en botcontusie van het scafoïd

Gepubliceerd: 13-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Evalueren van radiologische en functionele uitkomsten

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37578

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Scafoïd FU

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

botcontusie, Scafoïd breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, follow-up, fractuur, Scafoïd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat zijn de functionele uitkomsten op lange termijn na gipsbehandeling van een scafoïd fractuur (DASH, PRWE)

Wat zijn de artrotische uitkomsten op lange termijn na gipsbehandeling van een scafoïd fractuur (graad 0 tot en met 3)

Wat zijn de functionele uitkomsten op lange termijn van botcontusie zonder behandeling (DASH, PRWE)

Wat zijn de artrotische uitkomsten op lange termijn van botcontusie zonder behandeling (graad 0 tot en met 3)

Secundaire uitkomstmaten

- Patienttevredenheid (NRS)
- operaties
- polsmobiliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De lange termijn effecten na het behandelen van een scafoïd fractuur met gips en het niet behandelen van botcontusie zijn niet of nauwelijks bekend. Middels deze follow-up studie willen we de positieve en negatieve kanten in kaart brengen.

Doel van het onderzoek

Evalueren van radiologische en functionele uitkomsten

Onderzoeksopzet

Retrospectief cohort studie

Inschatting van belasting en risico

- 1-malig polibezoek ca. 30 minuten.
- 4 rontgenfoto's van de aangedane pols en 4 van de gezonde zijde á 0.001 mSv
- 3 vragenlijsten (DASH, PRWE, SF-36)

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)

18 jaar of ouder ten tijde van follow-up
scafoïd fractuur minimaal 1 jaar geleden
botcontusie minimaal 1 jaar geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 16 jaar ten tijde van trauma
ipsilaterale polsfracturen
rheumatoïde artritis
cognitieve disfunctionering waardoor klinische evaluatie onbetrouwbaar wordt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2012

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2012

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	NL39506.018.12