

Volume CT van de pols en carpus na Trauma.

Gepubliceerd: 03-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Doel is om in een pilot studie de frequentie van wijzigingen in behandelingsstrategie na aanvullende CT vast te stellen in alle patiënten met klinische verdenking op fracturen van de pols of handwortel. Informatie uit deze pilot studie zal gebruikt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VuisT study

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Breuken

Synoniemen aandoening

pols breuken, Pols fractures

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computed Tomography (CT), Distale radius, Scafoïd, Trauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de proportie patiënten met aanwezigheid van prospectief gedocumenteerde verandering in behandelingsstrategie na CT.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire uitkomstmaat is de proportie patiënten met aanwezigheid van verschil in gedecteerd fractuurpatroon. Tweede secundaire uitkomstmaat is de gemiddelde functionele uitkomst volgens de patient rated wrist/hand evaluation (PRWHE) score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fracturen van de pols en de handwortel komen veel voor in alle lagen van de bevolking. Indien deze fracturen gemist worden of inadequaet worden behandeld, blijven pijnklachten bestaan en kan dit leiden tot beperkingen in het dagelijks leven. Röntgenfoto's worden standaard gebruikt voor het beoordelen van fracturen. Röntgenfoto's blijken de aanwezigheid en het patroon van fracturen echter vaak te onderschatten. Computed tomography (CT) van de pols geeft directe driedimensionale informatie van de botstructuren zonder overprojectie en detecteert hierdoor fracturen beter. In patiënten met ingewikkelde of onduidelijke fracturen van de pols wordt CT dan ook volgens klinische richtlijnen standaard gebruikt voor het optimaliseren van het behandelplan. CT wordt niet gebruikt bij alle patiënten met verdenking op polsfracturen, omdat CT een duur, langdurig onderzoek is met meer blootstelling aan röntgenstraling dan bij röntgenfoto's het geval is.

In onze kliniek gebruiken wij een snel *volume* CT onderzoek van de pols waarbij relatief weinig röntgenstraling (ca. 0,05 mSv) gebruikt wordt. Wij denken dat het standaard gebruik van dit CT onderzoek, ook bij mensen met een minder ingewikkelde fractuur of een lage verdenking op fractuur, de diagnose en

de behandeling van fractures van de pols en hand kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Doel is om in een pilot studie de frequentie van wijzigingen in behandelingsstrategie na aanvullende CT vast te stellen in alle patiënten met klinische verdenking op fractures van de pols of handwortel. Informatie uit deze pilot studie zal gebruikt worden om uiteindelijk een randomised controlled trial te verrichten naar het effect van standaard CT onderzoek op de functionele uitkomst in patiënten met klinische verdenking op fractures van de pols en handwortel.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten ondergaan CT van de pols en handwortel, hoewel dit voor sommige patiënten niet conform bestaande klinische richtlijnen is. De gevolgen van de stralingsblootstelling tijdens dit CT onderzoek (0,05 mSv) zijn triviaal in vergelijking met de jaarlijkse achtergrondstraling (2 mSv) in Nederland. Wij verwachten dat er een betere fractuurdetectie en beter afgestemde behandeling van de eventuele fractures volgt na het vervaardigen van CT onderzoek. Wij denken dat deze winst ruimschoots opweegt tegen de risico's van de stralingsbelasting.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA

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)

Patiënten (18 jaar en ouder) die naar ons ziekenhuis verwezen worden voor röntgenfoto's van de pols en handwortel en een recent traumamechanisme (minder dan 3 dagen oud) en klinische verdenking op fracturen van pols en handwortel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet door een clinicus gezien werden voor röntgen onderzoek werd uitgevoerd
- Open fracturen
- Geen informed consent of prospectieve data collectie verkregen.
- Patiënten die niet kunnen zitten, geïmmobiliseerd worden op een spineboard of intensieve zorg nodig hebben op de intensive care en dus geen CT in zittende positie kunnen ondergaan.
- Mogelijke zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-06-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL43482.091.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-04-2015

Totaal aantal deelnemers: 100