

Chirurgische correctie van de IMA in Hallux valgus, gemodificeerde Chevron versus Scarf osteotomie

Gepubliceerd: 28-01-2013 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Met behulp van dit onderzoek kunnen wij onderzoeken of de gemodificeerde chevron net zo effectief is in het corrigeren van de IMA als de scarf osteotomie. Het secundaire doel is om te onderzoeken of er een lager complicatie ratio kan worden bereikt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STRAIGHT TRIAL

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bunion, hallux valgus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: geen financiële middelen nodig

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hallux valgus, osteotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

IMA 3 maanden postoperatief op röntgen foto.

Secundaire uitkomstmaten

- HVA na 6 weken en 3 maanden postoperatief
- FAOS 6 weken en 3 and 12 maanden
- VAS tevredenheids schaal
- NRS pijn schaal
- Complicaties
- Range of motion (ROM)
- SF-36 na 6 weken, 3 en 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hallux valgus (HV) is een veel voorkomende aandoening die een grote impact kan hebben op de kwaliteit van leven. Om de kwaliteit van leven te verbeteren zijn er in de loop der jaren vele chirurgische technieken beschreven en meer dan 100 modificaties bedacht. De meest populaire en tevens effectieve operatie technieken, zijn de scarf -en de gemodificeerde chevron osteotomie. De Scarf osteotomie is populair vanwege de grote correctie in IMA die kan worden bewerkstelligd. De gemodificeerde chevron osteotomie waarbij de caudale osteotomie langer is, blijkt ook goed in staat te zijn om ernstige vormen van hallux valgus te corrigeren. De indicaties voor de gemodificeerde chevron -en de scarf osteotomie overlappen elkaar. De vraag resteert, of de gemodificeerde chevron een gelijkwaardig, of in ieder geval niet slechter, resultaat heeft als de moeilijker uit te voeren Scarf osteotomie. Met behulp van dit onderzoek kunnen wij bepalen of de gemodificeerde chevron een niet-inferieure operatie techniek is ten op zichte van de scarf osteotomie met betrekking tot de

correctie van IMA en of het resulteert in minder complicaties.

Doel van het onderzoek

Met behulp van dit onderzoek kunnen wij onderzoeken of de gemodificeerde chevron net zo effectief is in het corrigeren van de IMA als de scarf osteotomie. Het secundaire doel is om te onderzoeken of er een lager complicatie ratio kan worden bereikt met de gemodificeerde chevron osteotomie.

Onderzoeksopzet

Een patient geblindeerd gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden random verdeeld over twee groepen; de gemodificeerde chevron osteotomie en de scarf osteotomie

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten die in de studie geïnccludeerd worden ondergaan klinisch onderzoek van de voet pre-operatief en na 6 weken en 3 maanden. Ook zullen zij enkele vragenlijsten invullen voor de operatie en na 6 weken, 3 en 12 maanden. Zij kunnen daarbij kiezen tussen een digitale en een papieren versie van de vragenlijst. Deze studie levert geen direct voordeel op voor de patiënt. Voor patiënten in de nabije toekomst kan dit onderzoek echter wel voordelen opleveren, doordat het twee bestaande operaties met elkaar vergelijkt voor de behandeling van hallux valgus. Omdat beide operaties veel in de dagelijkse praktijk worden gebruikt is er geen extra risico verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
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)

Alle patienten tussen 18 - 75 jaar met een Hallux valgus
Geen arthrose MTP 1
Persisterende symptomen (pijnlijke bunion)
ruime beweeglijkheid MTP1
IMA 10-20 graden
Stabiel TMT 1
Normale achtervoet uitlijning

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige Osteoporose
Cognitieve stoornissen
Eerdere chirurgie aan de voet
Diabets, perifeer vaatlijden, perifere neuropathie, reumatoide arthritiso of andere inflammatoire ziekten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-08-2013
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24689

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42886.048.12
OMON	NL-OMON24689

Resultaten

Einddatum onderzoek:	19-04-2016
Totaal aantal deelnemers:	10