

lange termijn resultaten van enkel fractures met een posterieur malleolair fragment.

Gepubliceerd: 02-10-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

1) Het doel van dit retrospectieve onderzoek is om twee gelijke groepen (age, sex en ASA) met elkaar te vergelijken. De ene groep is chirurgisch behandeld voor een enkel fractuur met een posterior malleolair fragment en de andere groep is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Enkel fractures met posterieur malleolair fragment retrospectieve studie.

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

breuken, enkel fractuur, posterieur malleolair fragment

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkel, Fracturen, Retrospectief, Uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomst van de gestandaardiseerde vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomst röntgen foto

Uitkomst CT-scan

Uitkomst range of motion

Uitkomst stabiliteit van het gewricht

Uitkomst VAS score

Uitkomst neurovasculaire status

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een posterieure malleolus fractuur kan chirurgisch of conservatief behandeld worden. Conservatief heeft de voorkeur vanwege moeilijkheden bij de chirurgische benadering en de vereiste chirurgische techniek benodigd om het fragment adequaat te fixeren. Huidige behandel algoritmes gebaseerd op level IV bewijs, suggereren dat patiënten met een posterior malleolus fractuur met een oppervlakte van 25% - 33% van de tibia plafond chirurgische behandeling behoeven. Deze algoritmes lijken arbitrair vanwege het gebrek aan bewijs en voornamelijk omdat de metingen allemaal gedaan zijn op laterale röntgen foto's. Een variëteit aan combinaties zijn mogelijk. Van grote fragmenten met een klein gewrichtsoppervlakte betrokkenheid tot aan splinter fragmenten met een significante gewrichtsoppervlakte betrokkenheid. Hoe dit eruit ziet op laterale röntgen foto's is niet duidelijk.

Doel van het onderzoek

1) Het doel van dit retrospectieve onderzoek is om twee gelijke groepen (age,

2 - lange termijn resultaten van enkel fractures met een posterieur malleolair fragm ... 16-05-2025

sex en ASA) met elkaar te vergelijken. De ene groep is chirurgisch behandeld voor een enkel fractuur met een posterior malleolair fragment en de andere groep is chirurgisch behandeld voor een enkel fractuur zonder een posterior malleolair fragment.

2) Het doel van dit retrospectieve onderzoek is om twee gelijke groepen (age, sex en ASA) met elkaar te vergelijken. De ene groep is chirurgisch behandeld voor een enkel fractuur met een posterior malleolair fragment en bij de andere groep is het posterior malleolair fragment conservatief behandeld.

3) Het doel van deze studie om te kijken wat de betrouwbaarheid is van post operatieve röntgen fotos in vergelijking met onze Q3DCT's als gouden standaard.

Onderzoeksopzet

We evalueren een retrospectieve serie van +/- 100 patiënten met een enkel fractuur met beschikbare röntgen scans. De patiënten zijn behandeld in het AMC Amsterdam en de follow up is 10 tot 30 jaar. Er wordt onderscheid gemaakt tussen patiënten met of zonder posterior malleolair fragment en tussen patiënten waarbij dit fragment conservatief of chirurgisch behandeld is.

Uitnodigingsbrieven worden gestuurd naar potentiële kandidaten. Een afspraak wordt gemaakt wanneer het de patiënt schikt. De patiënten worden geïnformeerd en toestemming wordt verkregen voor het interview, lichamelijk onderzoek, röntgen en CT-scans. De uitnodigingsbrieven worden gestuurd door 2 onafhankelijke onderzoekers, Diederik Meijer en Barend Gevers Deynoot, in naam van dr GMMJ Kerkhoffs.

De onderzoeker begint met vragen over de geschiedenis van het ongeval en over hun huidige gezondheidsstatus. Hierna zullen de patiënten verschillende vragenlijsten invullen over hun gezondheid en hoe de betreffende enkel momenteel voelt.

Patiënten mogen vragen overslaan die ze niet willen beantwoorden.

Er zullen twee röntgen foto's (AP en lateraal) en een CT scan worden gemaakt van de desbetreffende enkel. Gelijk aan hoe dit normaal in de kliniek gaat. Ter vergelijking zullen er twee röntgen foto's (AP en lateraal) worden gemaakt van de gezonde enkel. Na de foto en de scan zal de patiënt een bewegingsonderzoek van de enkel ondergaan.

De patiënten zullen 60 minuten met het gehele onderzoek bezig zijn.

De statistische analyse wordt gedaan mbv SPSS.

Inschatting van belasting en risico

Het enige risico geassocieerd met deelname zijn de risico's veroorzaakt door de

hoeveelheid straling die gebruikt wordt om een enkele CT van de aangedane enkel en een laterale en AP röntgen foto van beide enkels te maken.

Dr. ir. G.J. Streekstra van de adviescommissie stralenbelasting van het amc heeft ons onderzoek beoordeeld. De effectieve dosis ten gevolge van deze CT-scans schatten zij in de orde van 80 uSv. Een dergelijke dosis ligt in de categorie 1 (<0,1 mSv) van de ICRP, met als qualificatie een onbeduidend ('trivial') risico.

Hoewel we werken met gestandaardiseerde vragenlijsten kunnen de patiënten zich wellicht oncomfortabel voelen bij het beantwoorden van de vragenlijsten.

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)

Patienten met een enkel fractuur in het verleden die normale orthopedische zorg hebben gekregen worden uitgenodigd voor een lange termijns bezoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bezoekers (touristen, uitwisselingsstudenten e.d.) en mensen die zijn overleden worden geexcludeerd. Daarnaast patiënten met zenuw schade, ernstige schade in centraal zenuwstelsel, patiënten die mentaal geretardeerd zijn en patiënten met spier/skalet ziekten (ziekte van Paget, Haemochromatosis).

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: 02-12-2013

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2014
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	NL45568.018.13