

Doorlichting tijdens heupoperaties: Leidt het zelf bedienen van de doorlichting door de traumachirurg tot kortere doorlichtingstijden?

Gepubliceerd: 23-11-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Bepalen of het door de traumachirurg laten bedienen van de doorlichting, met een voetpedaal, bij plaatsing van osteosynthesemateriaal wegens een heupfractuur leidt tot een kortere doorlichtingsduur, en daardoor tot lagere stralingsbelasting.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Handmatig bediening van doorlichting tijdens heupoperaties

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

gebroken heup, Heupfracturen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: NVT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doorlichting, Handmatige bediening, Heupoperaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doorlichtingstijd

Secundaire uitkomstmaten

Stralingsdosis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Röntgenstraling, gebruikt bij doorlichting tijdens operaties, heeft nadelige effecten voor patiënt en behandelaar. Deze worden ingedeeld in deterministische en stochastische effecten. Een manier om deze straling te verminderen is de duur van de doorlichting te verminderen. Enkele onderzoeken laten zien dat het door de chirurg laten bedienen van de doorlichting, middels een voetpedaal, leidt tot korte doorlichtingsduur. In Nederland is de standaard dat de röntgenlaborant de doorlichting bedient.

Doel van het onderzoek

Bepalen of het door de traumachirurg laten bedienen van de doorlichting, met een voetpedaal, bij plaatsing van osteosynthesemateriaal wegens een heupfractuur leidt tot een kortere doorlichtingsduur, en daardoor tot lagere stralingsbelasting.

Onderzoekopzet

Patiënten die een operatie met osteosynthese materiaal plaatsing ondergaan (DHS, CHS of Gamma Nail), worden in 2 groepen gerandomiseerd. In de onderzoeksgroep bedient de chirurg de doorlichting met een voetpedaal, in de controlegroep bedient de röntgenlaborant de doorlichting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bediening van de doorlichting door de chirurg vs. bediening door de röntgenlaborant.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen belasting voor de patiënt. Het risico is nihil

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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)

- Leeftijd boven 18 jaar
- Aanwezigheid van een collum-, pertrochantere of subtrochantere fractuur

- Plaatsing onder doorlichting van gecannuleerde heupschroeven, een dynamische heupschroef of een Gamma Nail
- Een ondertekend *informed consent* formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pathologische fracturen
- Plaatsing van een kop-hals prothese of totale heup prothese

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-03-2014
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL35643.101.11