

Evalueren van de DogBone button techniek als een chirurgische interventie bij AC ligament reconstructie op functionaliteit en/of patiënt tevredenheid; een case serie

Gepubliceerd: 20-10-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Wat is de functionele status van patiënten die behandeld zijn door middel van de DogBone Button techniek als chirurgische behandeling van acute acromioclaviculaire luxatie dan wel conservatief minimaal 3 maanden en maximaal 24 maanden postoperatief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42691

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evalueren van de DogBone button techniek

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

acromioclaviculaire luxatie; ontwricht sleutelbeen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AC luxatie, Arthroscopie, Schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele status gemeten door middel van een functioneel diagnostisch onderzoek (FDO) is de primaire uitkomst maat.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn restverschijnselen, complicaties, tevredenheid en interval tot terugkeer naar werk/sport.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de afdeling orthopedie van het St. Antonius Ziekenhuis wordt sinds kort gebruik gemaakt van de DogBone Button techniek, één van de meerdere chirurgische methodes om een acute acromioclaviculaire (AC) luxatie te stabiliseren. Tot op heden is er binnen de literatuur geen consensus over wat de beste methode is om dit te doen. De schouderorthopeden in het St. Antonius Ziekenhuis hebben het idee dat patiënten behandeld met deze nieuwe techniek veel complicaties laten zien. Daarom vinden zij het noodzakelijk om de resultaten van deze eerste reeks te objectiveren. De bedoeling van het huidige onderzoek is het evalueren van de functionele status van patiënten die een AC stabilisatie met behulp van een DogBone Button hebben ondergaan. De functionele status (met de contralaterale schouder als referentie), radiologische bevindingen, complicaties en eventuele restklachten worden minimaal 3 maanden tot maximaal 2 jaar postoperatief geëvalueerd. Aangezien er weinig tot geen resultaten van deze techniek in de literatuur beschreven staan, en we de resultaten toch zouden willen spiegelen aan een vergelijkbare groep, zal er een controlegroep meegenomen worden. Deze controlegroep zal bestaan uit patiënten die zich in dezelfde periode presenteerde met een AC luxatie (Rockwood ≥ 3) maar

die conservatief behandeld zijn.

Doel van het onderzoek

Wat is de functionele status van patiënten die behandeld zijn door middel van de DogBone Button techniek als chirurgische behandeling van acute acromioclaviculaire luxatie dan wel conservatief minimaal 3 maanden en maximaal 24 maanden postoperatief?

Onderzoeksopzet

observationele studie, case series

Inschatting van belasting en risico

patiënten wordt gevraagd om eenmalig naar de polikliniek Orthopedie te komen voor een uitgebreid lichamelijk onderzoek en het invullen van een set vragenlijsten. Het bezoek zal ongeveer 30 minuten duren. Aangezien er alleen een lichamelijk onderzoek plaats zal vinden zullen er geen risico*s verbonden zijn aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Soestwetering 1
Utrecht 3543 AZ
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Soestwetering 1
Utrecht 3543 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)

Acute AC luxatie

ouder dan 18 jaar

AC stanilisatie door middel van een DogBone button tussen januari 2013 en heden of patiënten met een Rockwood 3 of hoger die in dezelfde periode conservatief behandeld zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-10-2015

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-10-2015
Soort: Eerste indiening
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	NL54527.100.15