

Follow-up bij het carpaal tunnel syndroom

Gepubliceerd: 31-07-2017 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Wij willen onderzoeken hoeveel patiënten blijvend baat hebben bij een dergelijke ingreep, en hoeveel patiënten uiteindelijk recidief klachten krijgen. We willen hier het cohort onderzoeken dat eerder door onze groep is onderzocht (protocol dr F...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43084

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow-up bij CTS

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

carpaal tunnel syndroom, CTS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: niet;vindt plaats in vrije tijd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carpool tunnel syndroom follow-up

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We gaan onderzoeken in welke mate de CTS klachten zijn veranderd in de loop der jaren aan de hand van Symptom Severity Score (SSS) en de Functional Status Score (FSS), gezamenlijk de Boston Carpal Tunnel Questionnaire (BCTQ) genoemd. Daarnaast vergelijken we bij een deel van de patiënten de EMG karakteristieken en de cross-sectional area (CSA) gemeten met echografie.

Secundaire uitkomstmaten

EMG karakteristieken (geleidingssnelheden, latentietijden, DML)

De cross-sectional area (CSA), gemeten met de ellips methode en de continuous trace method.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het carpaal tunnelsyndroom is de meest voorkomende focale perifere neuropathie en leidt vaak tot hinderlijke klachten, zoals paresthesieën in het verzorgingsgebied van de n. medianus, pijnklachten en krachtsverlies in de hand. De diagnose wordt gesteld op grond van klinische kenmerken en kan worden bevestigd door zenuwgeleidingsonderzoek (EMG) en Echografisch onderzoek (Echo). Zwangerschap is een van de belangrijke risicofactoren. Indien de diagnose gesteld wordt, kunnen patiënten een operatieve ingreep ondergaan waarbij er een release van de n. medianus ter plaatse van de carpale tunnel plaatsvindt. Er is weinig bekend over lange termijn effecten van deze behandeling door ontbreken van adequate follow-up van deze patiëntengroep na de ingreep.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken hoeveel patiënten blijvend baat hebben bij een dergelijke ingreep, en hoeveel patiënten uiteindelijk recidief klachten krijgen. We willen hier het cohort onderzoeken dat eerder door onze groep is onderzocht (protocol dr F Claes). Daarnaast onderzoeken we welke EMG

karacteristieken voorspellend zijn voor het al dan niet slagen van een operatie, zodat alleen een selectie van patiënten aangeboden zou kunnen worden voor operatief ingrijpen waarvan te verwachten is dat ze baat hebben van een ingreep. Bij de groep die recidief klachten krijgt, willen we EMG en echo onderzoek herhalen ten einde dit te kunnen vergelijken met de pre-operatieve bevindingen, om te kunnen zien of er voorspellende waarden zijn voor recidiveren van klachten. Ook willen we een deel van de patiënten die succesvol geopereerd zijn vragen dit onderzoek opnieuw te ondergaan als controle groep. Tevens willen wij patiënten opnieuw benaderen die bevestigd CTS tijdens een eerdere zwangerschap hadden. Ook hierbij kijken we naar recidief klachten en of zij uiteindelijk een operatie hebben moeten ondergaan in verband met persisterende klachten.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Door middel van een niet-invasief en niet-pijnlijk onderzoek wordt getracht meer te weten te komen over het al dan niet kunnen voorspellen van outcome na een n. medianus release bij patiënten met CTS. Daarnaast wordt bekeken of een EMG onderzoek eventueel korter zou kunnen, als bijvoorbeeld blijkt dat een bepaalde waarde erg voorspellend is voor herstel of juist geen herstel na een operatie.

Het voordeel zou kunnen zijn dat non-invasief maar wel voor sommige mensen vervelend onderzoek (EMG) in de toekomst verkort zou kunnen worden, en dat we operatief ingrijpen kunnen voorkomen bij patiënten waarvan we vooraf weten dat het herstel niet of slechts matig zal optreden. Daarnaast hopen we ook evidence te kunnen vinden voor naar het natuurlijk beloop van een CTS met hierbij de vraag of een expectatief beleid te verdedigen is. Tevens willen we weten of het zinvol is patiënten met een carpaal tunnel syndroom gedurende de zwangerschap te behandelen of dat de klachten na een zwangerschap vanzelf weer verdwijnen.

Al met al: laag risico (geen bijwerkingen, geen invasief onderzoek en lage belasting voor de patiënt (eenmalig 30 minuten bezoek aan het ziekenhuis) en eenmalig vragenlijsten invullen van 5a 10 minuten. Er zijn geen verdere leefregels of restricties.

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
Nijmegen 6532 SZ
NL

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
Nijmegen 6532 SZ
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)

Inclusiecriteria

Alle patiënten die eerder voldeden aan de klinische criteria voor het carpaal tunnelsyndroom*. Ook indien patiënten aangeven dat hierbij de vijfde vinger betrokken is. ;*paresthesieën in de hand in het verzorgingsgebied van de n. medianus en hierbij tenminste twee van de volgende criteria: (1) paresthesieën gedurende de nacht waardoor patiënt wakker wordt in de nacht, (2) paresthesieën die verminderen na het schudden van de hand, (3) toename van paresthesieën bij activiteiten zoals auto rijden, fietsen en het vasthouden van een telefoon of boek en (4) vermindering van symptomen door met de hand te schudden (Flick sign).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

klinische tekenen van een polyneuropathie of bekende hereditaire neuropathie met verhoogde kans op drukneuropathien, in verleden doorgemaakt trauma of operatie ter plaatse van de pols, ernstige atrofie van de m. pollicis brevis, voorgeschiedenis van reumatoïde artritis of artrose van de pols, diabetes mellitus, hypothyroidisme of hyperthyroidisme, danwel alcoholisme.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-08-2017
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2017
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	NL59236.091.16