

Lange termijn resultaten van de operatieve behandeling voor patienten met pijn aan de achtervoet en retrocalcaneaire bursitis

Gepubliceerd: 19-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

1) bepalen van patient tevredenheid na een minimum van 5 jaar na de operatieve behandeling. 2) assessment van de functionele uitkomstmaten en analyse van de correlatie tussen de reformatie van exostose na de behandeling en de terugkerende danwel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Synovia- en bursa-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43406

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

lange termijn follow-up retrocalcaneaire bursitis

Aandoening

- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

retrocalcaneal bursitis, slijmbeurs ontsteking van de hiel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lange termijn resultaten, operatie, retrocalcaneaire bursitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patient tevredenheid.

Secundaire uitkomstmaten

FAOS, Ogilvie-Harris schaal, NRS voor pijn en EQ-5D-3L. Grootte van de posterosuperior calcaneal exostosis, gemeten op de standaard laterale X-ray gemeten aan de hand van parallel pitch lines.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De retrocalcaneaire bursa kan ontstoken raken en opzwellen, dit heet ook wel retrocalcaneaire bursitis. Dit veroorzaakt irritatie en beknelling van de Achilles pees en uiteindelijk leidt dit tot hielpijn. Wanneer conservatieve behandeling faalt, is operatieve behandeling geïndiceerd. Echter is er weinig bekend over de lange termijn resultaten van deze behandeling.

Doel van het onderzoek

- 1) bepalen van patient tevredenheid na een minimum van 5 jaar na de operatieve behandeling.
- 2) assessment van de functionele uitkomstmaten en analyse van de correlatie tussen de reformatie van exostose na de behandeling en de terugkerende danwel persisterende klachten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een retrospectieve case series. Daarnaast zullen er een röntgenfoto's worden gemaakt van de enkels van patiënten.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen ondergaan 1 röntgenfoto van de voet. Dit heeft stralingsbelasting als gevolg waar een minimaal risico aan vast zit.

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)

- patiënten die een endoscopische behandeling hebben ondergaan in het AMC tussen 1 januari 2000 en 31 december 2010 voor de diagnose retrocalcaneal bursitis.
- in staat om een vragenlijst in te vullen

- getekent informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangere of mogelijk zwangere patienten en kinderen
- niet begrijpen van de patienteninformatie en de vragenlijsten
- geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-05-2016

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2016

Soort: Eerste indiening

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	NL55717.018.15