

Langer termijn resultaten van gefixeerde olecranon fracturen: evaluatie van 235 patiënten met minimaal 1 jaar follow-up

Gepubliceerd: 09-02-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van deze studie is functionele uitkomst van gefixeerde olecranon fracturen (middels TBW of PF) na een minimale follow-up van 1 jaar onderzoeken. Een subgroep analyse zal gedaan worden om de veronderstelde voordeel van PF ten opzichte van TBW...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43886

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LOFFT-studie

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

elleboogbreuk, proximale ulna fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: Geld aanwezig in de maatschap

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fixatie, fractuur, olecranon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de subjectieve functionaliteit van de geopereerde elleboog gemeten met de DASH vragenlijst, na een olecranon fractuur behandeld met TBW of PF met een minimale follow-up van 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- Het identificeren van voorspellende factoren van verminderde functie en 'range of motion' van de geopereerde elleboog na fixatie van een olecranon fractuur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Olecranon fracturen komen zeer geregeld voor, met een incidentie van 1.15 tot 1.2 per 10.000 inwoners (leeftijd > 16 jaar). De oudste en meest gebruikte techniek van fractuurfixatie van de olecranon is middels *Zuggurtung*, of in het Engels genaamd *tension band wiring* (TBW). Momenteel is er een verschuiving zichtbaar van de veelgebruikte TBW naar andere fixatie technieken, zoals plaatfixatie (PF). Er is echter weinig literatuur beschikbaar over de functionele uitkomsten van de Zuggurtung en plaatfixatie. Een recent verschenen Cochrane review stelde dat er onvoldoende bewijs is om goede conclusies te trekken over de effecten van de verschillende fixatiemogelijkheden zoals TBW en PF.

Met deze studie willen we de functionele uitkomst van gefixeerde olecranon fracturen (TBW en PF) op de langer termijn onderzoeken.

*

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is functionele uitkomst van gefixeerde olecranon fracturen (middels TBW of PF) na een minimale follow-up van 1 jaar onderzoeken. Een subgroep analyse zal gedaan worden om de veronderstelde voordeel van PF ten opzichte van TBW bij comminutieve fracturen te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Retrospectief cohort onderzoek van alle soorten olecranon fractuur (volgens de Mayo-classificatie), behandeld met TBW of PF.

Data zal verzameld worden uit de patiëntenstatussen en er zal een eenmalig polikliniek bezoek plaatsvinden. Tijdens dit polikliniek bezoek zullen twee vragenlijsten worden afgenomen (DASH en MEPI) en de bewegingsuitslagen van beide ellebogen worden gemeten. De studie wordt uitgevoerd op de chirurgie afdeling in de Noordwest Ziekenhuisgroep.

Inschatting van belasting en risico

De patient zal eenmalig naar onze polikliniek komen. Aldaar zullen niet belastende vragenlijsten en een kort en eenvoudig onderzoek naar de functie van beide ellebogen worden gedaan. Dit gehele bezoek zal maximaal 1 uur in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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)

- In de voorgeschiedenis een olecranon fractuur welk behandeld is met Zuggurtung of plaatfixatie
- Leeftijd: *16 jaar op het moment van fractureren en *18 jaar bij de start van het onderzoek
- De Nederlandse taal begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bilaterale olecranon fractuur
- Eerdere operaties aan een van beide olecranons
- Aandoeningen die de elleboog functie kunnen beperken (bijv. osteogenesis imperfecta, spierziekten, reumatoïde artritis), osteoporose valt hier niet onder.
- Mentale beperking die de nabehandeling negatief kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

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:	17-10-2016
Aantal proefpersonen:	235
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21638
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51401.094.15
Ander register	volgt nog
OMON	NL-OMON21638