

Effecten van de betrokkenheid van de trochanter minor in trochantere fracturen.

Gepubliceerd: 17-06-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De functie en kracht van de heup in patiënten met een trochantere fractuur met en zonder betrokkenheid van het trochanter minor met elkaar vergelijken. Daarnaast zullen de volgende parameters worden geobjectiveerd:- patiënt gerapporteerde pijn in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44135

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De trochanter minor studie.

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

heupfractuur, pertrochantere fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: researchfonds MCH Bronovo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fractuur, heup, trochanter minor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire uitkomst maat is de functie en kracht van de heup 12 maanden na de operatie gemeten met de HHS.

Secundaire uitkomstmaten

- * pijn gemeten met de visual analogue scale op dag on day 2 en 6 weken, 3 en 12 maanden na operatie

- * Migratie van het trochanter minor op rotgenfoto bij patienten met betrokkenheid van de trochanter minor voor de operatie en 6 weken, 3 en 12 maanden na operatie

- * Kwaliteit van leven gemeten met een vragenlijst (EQ-5D) minor voor de operatie en 6 weken, 3 en 12 maanden na

- * Duur van het ziekenhuisverblijf in dagen.

- * duur van het verblijf in een revalidatiecentrum in dagen.

- * Mentale status gemeten met 6CIT-score voor de operatie en 6 weken en 12 maanden na de operatie.

- * Patiënt gerapporteerde generale mobiliteit gemeten met de Katz score voor de operatie en 6 weken, 3 en 12 maanden na operatie.

- * de incidentie en type van chirurgie gerelateerde complicaties: diepe en oppervlakkige wondinfectie, post operatieve bloedingen, 60-dagen en 1 jaar re-operatiecijfers, en implantaat gerelateerd complicaties (implantaat falen, implantaatdislocatie en peri-prostethische fracturen.)

* de incidentie en soort niet chirurgische complicaties: hospital-, 60-dagen en 1-jaars mortaliteit, delier, pneumonie, cardiale complicaties, urineweg infecties, urineretentie, dvt, longembolie, decubitus en ondervoedingsproblematiek op moment van opname (Mini Nutritional Assessment MNA).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van proximale femurfracturen loopt de afgelopen decennia gestaag op in nauwe samenhang met de vergrijzing. Proximale femur fracturen kunnen worden onderverdeeld in twee categorieën, de trochantere fractuur en de mediale collum fractuur. Trochantere fracturen worden daarbij onderverdeeld in stabiel en instabiel, op basis van de integriteit van de mediale cortex. Terwijl instabiele fracturen vaak tevens een fractuur hebben van het Trochanter minor, is over de betrokkenheid van het trochanter minor in de dynamiek en functie van een heupfractuur nauwelijks literatuur bekend. Het gefragmenteerde trochanter minor zou weldegelijk een rol kunnen spelen in het revalidatieproces, niet alleen omdat de mediale cortex gecompromitteerd is, maar ook omdat het trochanter minor het insertiepunt voor de hoofdflexor spier en stabilisator van de heup is, de musculus iliopsoas.

Doel van het onderzoek

De functie en kracht van de heup in patiënten met een trochantere fractuur met en zonder betrokkenheid van het trochanter minor met elkaar vergelijken.

Daarnaast zullen de volgende parameters worden geobjectiveerd:

- patiënt gerapporteerde pijn in de heup
- incidentie en type chirurgische complicaties
- incidentie en type niet chirurgische complicaties
- duur van verblijf in revalidatie instelling
- patiënt gerapporteerde algehele mobiliteit
- patiënt gerapporteerde kwaliteit van leven
- migratie van het trochanter minor op rontgenfoto

Onderzoeksopzet

Single center prospectieve observationele patiënt-cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie lijkt niet tot risico's voor de patiënt. Patiënten zullen standaard zorg en routine follow up krijgen. Daarnaast wordt patiënt gevraagd om 2 keer voor studie doeleinden terug te komen. Alle metingen zullen in deze bezoeken worden verricht. De belasting voor de patiënt bestaat uit een aantal vragenlijsten en niet invasieve metingen.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
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)

- unilaterale trochantere fractuur AO type 31 A1, A2 of A3.
- leeftijd * 70 jaar
- fracturen geschikt voor fixatie met PFNa

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere fracturen die revalidatie belemmeren
- hoog energetische heupfracturen
- pathologische fracturen
- eerdere heupfracturen
- fracturen niet geschikt voor operatie
- ISS >15
- patiënten die geen fysiotherapie kunnen volgen door dementie
- patiënten die geen fysiotherapie kunnen volgen door fysieke beperkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 90

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL54746.098.16