

Volledig belasten na een acetabulum fractuur: Een proof of concept

Gepubliceerd: 15-10-2018 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Veiligheid van belast mobiliseren na een acetabulum fractuur testen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Volledig belasten van een acetabulum fractuur

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Acetabulum fractuur, heupkom breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, DePuy Synthes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acetabulum, fractuur, Volledig belasten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dislocatie na 12 weken

Secundaire uitkomstmaten

SF-36 score

Merle d*aubigné score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een regime van onbelast mobiliseren heeft meerder nadelen. Patiënten hebben een hoger risico op co morbiditeit en het duurt langer voordat zij terug zijn op hun eigen niveau.

Het blijkt dat er sporadisch patiënten toch direct mobiliseren na een acetabulum fractuur ondanks het advies van onbelast mobiliseren. Het lijkt dus alsof belast mobiliseren na een acetabulum fractuur veilig is.

Doel van het onderzoek

Veiligheid van belast mobiliseren na een acetabulum fractuur testen

Onderzoeksopzet

Patiënten mogen na hun operatie direct belasten. Zij worden vervolgd met CT scan om te kijken of er dislocatie optreedt.. Daarnaast zullen er functionele scores en kwaliteit van leven scores afgenomen worden.

Inschatting van belasting en risico

Personen worden blootgesteld aan extra CT, maar de totale stralingsbelasting blijft gelijk aan de normale follow up.

Daarnaast hebben proefpersonen het risico op verder dislocatie van hun fractuur door het mobiliseren.

De totale stralingsdosis blijft laag er vormt daarmee geen risico voor de gezondheid van proefpersonen.

Bij direct mobiliseren is gedurende retrospectief onderzoek geen dislocatie opgetreden, zie hiervoor ook pag 8 protocol.

Het voordeel voor patiënten is dat zij eerder mobiliseren en dus eerder terug zijn op hun oude niveau. Eerder mochten zij 10-12 weken niet belast mobiliseren en nu direct. Vroeg mobiliseren is geassocieerd met minder morbiditeit en mortaliteit. Beter kwaliteit van leven en lagere medische kosten

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Wolfskuilseweg 18F
Nijmegen 6542JK
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Wolfskuilseweg 18F
Nijmegen 6542JK
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)

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar

- Heeft een geopereerde acetabulum fractuur
- Wilsbekwaam
- Verstaat nederlands, en kan nederlands praten en schrijven
- Moet informed consent geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die zwanger zijn, of mogelijk zwanger
- Mensen met een BMI > 35
- Voorgeschiedenis van acetabulum of bekken fractuur
- Naast acetabulum fractuur, fracturen van bekken, benen of wervelkolom
- Bekende osteoporose op DEXA
- Vermoeden van osteoporose op x-bekken

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: 29-09-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2018

Soort: Eerste indiening

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	NL56814.091.16