

Het optimaliseren van echobeelden ten behoeve van het kwantitatief meten van de vervetting bij patiënten met een rotator cuff scheur.

Gepubliceerd: 20-05-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

kwantitatief meten van vervetting op echo. Aantonen dat kwantitatief meten van vervetting op de echobeelden net zo goed of misschien wel beter is dan MRI. Zeker aangezien het voordeel van de echo is dat deze methode sneller, minder invasief voor de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55688

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het optimaliseren van echobeelden bij rotator cuff scheuren.

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

scheur in de schouder spieren, Vervetting van de spier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: afdeling orthopedie;Reinier de Graaf Groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwantitatieve musculaire echografie, Optimaliseren, Rotator cuff spieren, Vervetting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

kwantitatieve metingen van de mate van vervetting bij patienten met een rotator cuff tear op zowel echo als MRI.

Secundaire uitkomstmaten

- Muscle Echo Intensity (ipsilateral and contralateral rotator cuff)
- Mean grey value ipsi- and contralateral rotator cuff
- Internal architecture rotator cuff, deltoid, trapezius (ipsi- & contralateral)
- Accuracy, sensitivity, specificity, reliability of ultrasound vs. magnetic resonance imaging
- Mean modified Goutallier score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vervetting van de supra- en infraspinatus spieren bij rotator cuff tears is een contra- indicatie en negatieve prognostische factor voor een operatief herstel van deze schouderspieren. Daarom is het bepalen van de vervetting belangrijk. De huidige gouden standaard om de vervetting te bepalen wordt gedaan met een MRI. Op de MRI wordt de vervetting uitgedrukt in de Goutallier score. Deze score is een visuele score.

De spieren in de schouder zijn naast MRI ook goed zichtbaar te maken met echografie. Het voordeel van de echo is dat deze methode sneller, minder invasief voor de patiënt en goedkoper is. Het uiteindelijke doel is om aan te tonen dat kwantitatieve analyse door middel van grijswaarde analyse op echo beter is dan de huidige gouden standaard met MRI. Uiteindelijk zouden wij deze methode willen gebruiken op de polikliniek zodat we direct de vervetting kunnen

meten en het behandelplan bepalen.

Doel van het onderzoek

kwantitatief meten van vervetting op echo. Aantonen dat kwantitatief meten van vervetting op de echobeelden net zo goed of misschien wel beter is dan MRI. Zeker aangezien het voordeel van de echo is dat deze methode sneller, minder invasief voor de patiënt en goedkoper is.

Onderzoeksopzet

Alleen mensen die zich presenteren met klachten van de schouder met een verdenking op een rotator cuff scheur echobeelden maken optimaliseren. En indien er aanvullend een MRI wordt gemaakt deze vergelijken met de echobeelden.

Inschatting van belasting en risico

Belasting is minimaal. Extra beelden maken met echo zal maximaal 5 minuten bedragen. Er zijn geen risico's.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
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)

Patienten met een scheur van de schouder spieren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen rotator cuff scheur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-07-2019

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL69520.098.19