

Reconstructie van het scapho-lunair ligament zonder immobilisatie

Gepubliceerd: 01-03-2024 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Aantonen dat directe fixatie van de SL reconstructie leidt tot een kortere revalidatie periode en tot minder verlies van mobiliteit 1 jaar na SL reconstructie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SL reconstructie zonder immobilisatie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

scapho-lunair ligament letsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Arthrex Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immobilisatie, internal brace, scapho-lunair ligament

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In beide groepen wordt op baseline, na 6 weken en na 3, 6 en 12 maanden de mobiliteit (pols flexie en extensie, E-link) gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

In beide groepen wordt op baseline, na 6 weken en na 3, 6 en 12 maanden de pijn intensiteit (VAS), kracht (Jamar dynamometer) en functie (PRWHE-DLV, quickDASH) gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na scapho-lunaire ligament (SL) reconstructie is een revalidatie periode van 6 maanden vereist. In de standaard procedure worden SL en SC gefixeerd met K-draden en krijgen patiënten gedurende 6 weken een bovenarms gips. Met bio-tenodese schroeven kan het gereconstrueerde ligament direct worden gefixeerd aan scaphoid en lunatum, zodat geen immobilisatie is vereist. Onze hypothese is dat directe fixatie leidt tot een kortere totale revalidatie periode en tot minder verlies van mobiliteit 1 jaar na SL reconstructie.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat directe fixatie van de SL reconstructie leidt tot een kortere revalidatie periode en tot minder verlies van mobiliteit 1 jaar na SL reconstructie.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

50 patiënten worden geïncludeerd in de studie. Na randomisatie worden 25 patiënten behandeld met de standaard procedure en 25 patiënten met de directe fixatie techniek.

Inschatting van belasting en risico

De operatieduur en belasting is hetzelfde in beide groepen. De standaard procedure vereist 6 weken immobilisatie, terwijl patienten in de directe fixatie techniek groep na 1 week met mobilisatie starten. De standaard revalidatie periode duurt 6 maanden en deelname aan de studie resulteert niet in een extra belasting. De laatste meting, echter, is na 12 maanden en vereist daarmee een extra ziekenhuis bezoek.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728NT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 18 tot 65 jaar
Arthroskopisch bewezen SL letsel Geissler 2 of meer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van SLAC (arthrose)
Een andere aandoening die de functie aantast van de aangedane of de contralaterale arm
Onvermogen om Nederlands te spreken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-04-2023
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL83629.042.23