

Verwachtingen bij cuff repair

Gepubliceerd: 12-03-2025 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Met dit onderzoek willen we beter begrijpen in welke mate de verwachtingen die patiënten voor de operatie hebben, na de operatie uitkomen. Dit doen we door patiënten die minimaal 2 jaar geleden een rotator cuff repair hebben gehad te vragen om...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57492

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

Verwachtingen bij cuff repair

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Peesherstel in de schouder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>De belangrijkste uitkomstmaat in dit onderzoek is de mate waarin de verwachtingen die patiënten voor de operatie hebben na de operatie hebben uitkomen. Daarnaast wordt gekeken of er factoren zijn die in de mate van vervulling een rol spelen.</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een rotator cuff repair wordt uitgevoerd als conservatieve behandeling, zoals fysiotherapie, bij een scheur van een van de pezen van de rotator cuff niet voldoende is. Voor een rotator cuff repair hebben patiënten over het algemeen hoge verwachtingen van de effecten van de operatie. Veel patiënten herstellen gelukkig goed van deze operatie, maar soms zijn patiënten minder tevreden met de uitkomst. Bij andere schouderoperaties is uit onderzoek gebleken dat patiënten die vóór een operatie hoge verwachtingen hebben, ook betere uitkomsten hebben ná de operatie. Bij rotator cuff repairs zijn een aantal dingen nog niet goed genoeg onderzocht. Zo is er nog weinig bekend over in welke mate de preoperatieve verwachtingen daadwerkelijk uitkomen ('vervuld zijn') na de operatie. Ook is het nog onduidelijk of er factoren zijn die het uitkomen van de verwachtingen kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we beter begrijpen in welke mate de verwachtingen die patiënten voor de operatie hebben, na de operatie uitkomen. Dit doen we door patiënten die minimaal 2 jaar geleden een rotator cuff repair hebben gehad te vragen om nogmaals een vragenlijst in te vullen. De antwoorden van deze vragenlijst willen we vergelijken met de vragenlijsten die u voor de operatie heeft ingevuld. Met de resultaten van dit onderzoek kunnen we er mogelijk voor zorgen dat toekomstige patiënten nog betere voorlichting krijgen voor de operatie. Door betere toelichting van toekomstige patiënten kunnen we ervoor zorgen dat zij realistischere verwachtingen hebben voor de operatie.

Onderzoeksopzet

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 10 minuten.

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daar hebben we al zo goed mogelijk naar gekeken voordat we u vragen om mee te doen. Soms zijn er nog een paar dingen onduidelijk. De onderzoeker kan u dan nog een aantal vragen stellen om zeker te weten dat u aan alle voorwaarden voldoet.

Stap 2: Onderzoeken en metingen

Wanneer u deelneemt aan het onderzoek geeft u ons toestemming om de antwoorden uit de vragenlijsten die u voor de operatie heeft ingevuld te gebruiken voor ons onderzoek. U vult 1 keer een vragenlijst in. De vragen gaan over de verwachtingen die u had van uw schouder operatie. Het kost u ongeveer 10 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

U vult voor dit onderzoek 1 keer extra een vragenlijst in.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Met dit onderzoek willen we beter begrijpen in welke mate de verwachtingen die patiënten voor de operatie hebben, na de operatie uitkomen. Dit doen we door patiënten die minimaal 2 jaar geleden een rotator cuff repair hebben gehad te vragen om nogmaals een vragenlijst in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen ongemakken bij het deelnemen aan het onderzoek.

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de mate waarin de verwachtingen die patiënten voor de rotator cuff repair operatie hebben na de operatie uitkomen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum
B. Hesseling
Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
Netherlands
079-2065595

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum
B. Hesseling
Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
Netherlands
079-2065595

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Rotator cuff repair met of zonder aanvullende Biceps tenodesis/tenotomie, AC chirurgie of acromion resectie
- Ten minste 2 jaar postoperatief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Slechte beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-04-2025
Aantal proefpersonen:	175
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar	
Datum:	21-03-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO
Positief advies	
Datum:	27-02-2025

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: Medisch Ethische Toetsingscommissie
Leiden | Den Haag | Delft

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
Onderzoeksportaal	NL-009647