

De open gemodificeerde Bankart procedure: lange termijn resultaten

Gepubliceerd: 29-04-2015 Laatste bijgewerkt: 25-06-2025

Hoe ervaren patiënten met instabiliteit problemen na AFASD de lange termijn uitkomst (15-25 jaar) na een hiervoor uitgevoerde open (gemodificeerde) Bankart operatie?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57708

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn resultaten van de open Bankart procedure

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Schouder instabiliteit, terugkerende schouder dislocatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: de Stichting research orthopedie Delft vergoedt de kosten voor het polibezook. Een subsidie zal aangevraagd worden voor de wetenschappelijke activiteiten commissie van het RdGG voor de kosten van de röntgenfoto's.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute schouder dislocatie, Lange termijn follow up, Open gemodificeerde Bankart procedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat van deze studie is de hoeveelheid instabiliteit, 15-25 jaar na een open modified BAnkart operatie. Instabiliteit zal gemeten worden met de Rowe score.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het voorkomen van artrose, pijn, fysiek functioneren, kwaliteit van leven en complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De beste behandeling van een acute, eerste keer, anterieure schouder dislocatie (AFASD) in jonge patienten is een punt van discussie. Meeste studies hebben een korte follow up tijd. Bij patienten met herhaaldelijke dislocaties van de schouder die actief aan sport doen, wordt opertief ingrijpen gepropageerd. In het RdGG, werd behandeling met de open gemodificeerde Bankart procedure gestart in 1989, welke altijd uitgevoerd werd op dezelfde manier door dezelfde orthopedisch chirurgen. Dit onderzoek bestudeerd de lange termijn effecten van de open gemodificeerde Bankart procedure.

Doel van het onderzoek

Hoe ervaren patiënten met instabiliteit problemen na AFASD de lange termijn uitkomst (15-25 jaar) na een hiervoor uitgevoerde open (gemodificeerde) Bankart operatie?

Onderzoeksopzet

Wij zullen een cohortstudie uitvoeren met patiënten die behandeld zijn door middel van een open (gemodificeerde) Bankart operatie voor instabiliteit

problemen na AFASD, 15-25 jaar geleden in RdGG.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen voordelen voor patiënten die deelnemen aan dit onderzoek. Er worden eenmalig rontgenfoto's gemaakt van beide schouders.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625 AD
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 van 18 jaar en ouder;
- * Patienten die mee willen doen aan het onderzoek;
- * Patienten die een primaire open gemodificeerde Bankart operatie hebben ondergaan tussen januari 1989 en januari 2000
- * Patienten die in staat zijn Nederlands te schrijven en te spreken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die een operatie aan de contralaterale schouder hebben ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 09-07-2015

Aantal proefpersonen: 31

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2015

Soort: Eerste indiening

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	NL52656.098.15