

Duur gipsbehandeling bij niet gereponeerde polsfracturen.

Gepubliceerd: 31-07-2012 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Een kortere gipsduur gaat gepaard met een betere functionele uitkomst.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22390

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

DR PIP I

Aandoening

distale radius fractuur

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: nvt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functional outcome in adult patients with a distal radius fracture as assessed using the:

1. Quick Disability of Arm, Shoulder and Hand (DASH) score16;

2. Patient Related Wrist Evaluation.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

Up to 30% of patients suffer from long-term functional restrictions following conservative treatment. Whether duration of cast immobilisation influences functional outcome remains unclear.

Objective:

The aim of the study is to prove that the functional outcome minimally displaced distal radial fractures is better after three weeks of plaster cast immobilization than after five weeks of plaster cast immobilization.

Study design:

A prospective randomized controlled clinical trial.

Study population:

Adult (>18 years) (independent in activities of daily living) patients with a displaced distal radius fracture (Dorsal angulation > 15° or volar angulation <20°, Radial inclination < 15°, radial shortening > 5 mm, Radial displacement > 2 mm).

Intervention:

Three weeks of plaster cast immobilization versus five weeks of plaster cast immobilization.

Main study parameters:

Primary outcome parameters: Patient related wrist evaluation (PRWE) Quick Disability of Arm, Shoulder and Hand (QUICKDASH) score, and secondary parameters: range of motion, pain level (VAS), cost-effectiveness analysis.

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness:

The expectation of this study is that shorter duration of plaster cast immobilisation is beneficial for the patient with a distal radius fracture. This risk of specific complications is low and generally similar in both treatment options. Moreover, the burden of the study is not much higher compared to standard treatment. Follow-up is standardized according to current trauma guidelines. Literature indicates that both treatment options from the study are accepted for displaced distal radius fractures. No clear advantage for one treatment options is found at present in the literature, although there is no level I evidence present.

Doel van het onderzoek

Een kortere gipsduur gaat gepaard met een betere functionele uitkomst.

Onderzoeksopzet

6 weeks, 3 months, 6 months en 12 months.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Three weeks of plaster cast;
2. Five weeks of plaster cast.

Contactpersonen

Publiek

Meibergdreef 9
Abdelali Bentohami
Academic Medical Center, Trauma Unit Department of Surgery
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 (0)20 5669111

Wetenschappelijk

Meibergdreef 9
Abdelali Bentohami
Academic Medical Center, Trauma Unit Department of Surgery
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age > 18 years;
2. Unilateral fracture of distal radius without misalignment (dorsal angulation >15°, volar tilt >20°, radial inclination >15° and, ulnar variance >5mm);
3. Independent for activities of daily living.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Fracture of contralateral arm;
2. Other fractures at the ipsilateral arm (excluded carpal fractures);
3. Pre-existent abnormalities fractured distal radius;
4. Open fractures.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2012
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	31-07-2012
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
NTR-new	NL3409
NTR-old	NTR3552
Ander register	METC Noord Holland : M011-059
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A