

ReValidate! - Een serious game versus standaard revalidatie na een polsbreuk

Gepubliceerd: 12-04-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de effectiviteit van een 'serious game' als therapeutisch hulpmiddel bij polsrevalidatie na een gesloten distale radiusfractuur, vergeleken met de standaard behandeling. Het effect op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24137

Bron

NTR

Verkorte titel

ReValidate!

Aandoening

- Breuken

Aandoening

Distal radius fracture

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: - Academic Medical Center (AMC)

Overige ondersteuning: - Academic Medical Center (AMC)

- Growing Games

- CZ Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Bewegingstherapie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PRWE

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onmiddellijk nadat distale radiusfracturen geconsolideerd zijn, worden oefeningen voorgeschreven om soepelheid in het radiocarpale gewricht te behouden (na osteosynthese) of om de verloren bewegingsvrijheid en kracht weer te herstellen (na conservatieve gipsimmobilisatie). Er is echter tegenstrijdig bewijs over de effectiviteit van de huidige behandelingen, en therapietrouw aan voorgeschreven oefeningen is laag.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de effectiviteit van een 'serious game' als therapeutisch hulpmiddel bij polsrevalidatie na een gesloten distale radiusfractuur, vergeleken met de standaard behandeling. Het effect op de functionele uitkomsten van revalidatie wordt gemeten door middel van de 'Patient-Rated Wrist Evaluation' (PRWE) vragenlijst. Hiernaast worden ook de maximale actieve en passieve bewegingsuitslagen in graden gemeten, alsmede de pijnscores op een visual analogue schaal (VAS).

De hypothese van het onderzoek is dat de serious game ReValidate! betere functionele uitkomsten zal laten zien dan standaard therapie, op het gebied van functionele uitkomsten, bewegingsvrijheid en pijnscores na zes weken behandeling.

Onderzoeksopzet

2, 6 and 12 weeks after start rehabilitation.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in de interventiegroep die met behulp van de serious game zal revalideren, of in de controlegroep, die met behulp van de standaardtherapie zal revalideren.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, Academic Medical Center (AMC)
H.A.W. Meijer
P.O. Box 22660

Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
020-5663370

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, Academic Medical Center (AMC)
H.A.W. Meijer
P.O. Box 22660

Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
020-5663370

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Any type of closed distal radius fracture with no injury to the skin of the affected limb.
2. Good position after reposition or operative fixation, defined by <10 degrees of inclination in any direction, <5 mm shortening of the radius compared to the ulna, <2 mm disposition of intra-articular fragments.
3. Fracture primarily treated with conservative (cast) immobilization or operative fixation (ORIF).
4. Fracture considered to be consolidated by treating physician (trauma- or orthopedic

surgeon or surgical resident in training)

5. Possible to start rehabilitation exercises within 5 days after cast removal or operative fixation, as judged by treating physician (trauma- or orthopedic surgeon or surgical resident in training)

6. Age $\geq$ 18 years.

7. Written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Polytraumatized patients (Injury Severity Score $\geq$ 16).

2. Bilateral wrist fractures or other injuries to the affected limb.

3. Patients with other disease or injury affecting use of wrist or range of motion (including Parkinson's disease, having had a cerebral vascular accident, amyotrophic lateral sclerosis, neuropathy of any kind)

4. Previous fractures or any condition affecting the injured wrist with residual pain, loss of function or range of motion.

5. Any medical contra-indication to start rehabilitation within 5 days after operation or cast removal, as decided by the treating specialist.

6. Insufficient proficiency of Dutch or English in speech and written language, or inability to complete the Dutch questionnaires.

7. Not in the possession of, or able to obtain for the duration of our study, a smartphone compatible with the serious game.

8. Visual impairment preventing proper use of the smartphone-based game.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-05-2017
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 53062

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6140
NTR-old	NTR6295
CCMO	NL56888.018.16
OMON	NL-OMON53062

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 09-11-2023

Totaal aantal deelnemers: 93

Samenvatting resultaten

N/A