

Gips vergeleken met opereren voor een gebroken pols, wat geeft een beter resultaat bij ouderen?

Gepubliceerd: 25-01-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Cast treatment is not inferior to surgical open reduction and internal fixation in terms of patient related outcome measurements.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24458

Bron

NTR

Verkorte titel

DART

Aandoening

Distal radius fracture elderly

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dirk ter Meulen, d.p.termeylen@olvg.nl, OLVG oost

Overige ondersteuning: ZonMw doelmatigheidsonderzoek
SEENEZ project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Wrist function as reported by the patient (Patient-Rated Wrist Evaluation score) (PRWE)) 1 year after trauma

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: there is no consensus about the optimal treatment of displaced intra-articular distal radius fractures in elderly patients. To ensure optimal functional outcome there is a tendency to operate. However, there is no evidence that supports the surgical treatment of patients aged 65 years or older and in the absence of clinical trials it stays unclear how elderly patients with intra-articular fractures should be treated.

Objective: to compare the functional outcome after open reduction and internal fixation with non-operative cast treatment for elderly patients with displaced intra-articular distal radius fractures.

Study design: multi-center randomized controlled trial with a non-inferiority design. Economic evaluation alongside a randomized controlled multi-center trial.

Study population: all consecutive patients aged between 65 years and older with displaced intra-articular (AO Type C) distal radius fractures, with a not acceptable reduction within 3 weeks following trauma.

Intervention: patients will be randomized between open reduction and internal fixation (intervention group) and plaster immobilization (control group).

Doel van het onderzoek

Cast treatment is not inferior to surgical open reduction and internal fixation in terms of patient related outcome measurements.

Onderzoeksopzet

T1: 1 week

T2: 3 weeks

T3: 6 weeks

T4: 3 months

T5: 6 months

T6: 9 months

T7: 12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Surgery: open reduction internal fixation by volar (and possibly dorsal plating).

Conservative: cast treatment

Contactpersonen

Publiek

OLVG oost

Dirk ter Meulen
Amsterdam
The Netherlands

Wetenschappelijk

OLVG oost

Dirk ter Meulen
Amsterdam
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- >65 years at time of trauma

- Intra-articular distal radius fracture (AO type C*)
- One or more of the following fracture characteristics within 3 weeks post-trauma (including secondary dislocation):

$\leq 15^\circ$ inclination

<5 mm radial length

>15° dorsal tilt

>20° volar tilt

intra-articular gap or step-off >2 mm

- < 3 weeks post trauma
- Living independent at home (e.g. not in a retirement home)
- Fit for surgery
- Mentally competent

The patient must be able to fully understand the consequences of participation. This includes that the patient must be aware of the burden that the research project provides, the possible complications in both treatment arms and the possibility to not participate in the trial. Furthermore he or she must be able to fill out the questionnaires.

- Dutch fluency and literacy
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Open fractures
- Neurovascular damage
- Multiple-trauma patients (ISS >16)
- Other fractures in the injured extremity other than ulnar styloid process fractures
- Contralateral fracture of the forearm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2017
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL6201
NTR-old	NTR6365
Ander register	NL56858.100.16 : NCT03009890

Resultaten

Samenvatting resultaten

-