

Blind versus echogeleide radius repositie studie

Gepubliceerd: 05-08-2019 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Leidt echogeleide repositie van een distale radiusfractuur tot minder repositie pogingen in vergelijking met blinde repositie?

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25424

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

BURRST

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Aandoening

Distal radius fracture

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MCL

Overige ondersteuning: SGO-fund

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

A 50% reduction in repeated reduction attempts of distal radius fractures between the ultrasound guided group and the control group.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens gesloten repositie van distale radiusfracturen met dislocatie moeten artsen afgaan op lichamelijk onderzoek om te bepalen of verdere repositie nodig is voordat gips wordt aangebracht. Point-of-care echografie (PoCUS) heeft het potentieel om artsen te informeren over de uitkomst van de repositie, zelfs voordat een controle röntgenfoto wordt verkregen.

Doel van het onderzoek

Leidt echogeleide repositie van een distale radiusfractuur tot minder repositie pogingen in vergelijking met blinde repositie?

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Echo

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek wordt bij patiënten niet invasieve echografie gebruikt die veilig is in gebruik en geen schade veroorzaakt bij de patiënt. De patiënt ontvangt voor en na repositie standaard zorg en er is dus geen extra stralenbelasting. Er wordt bij dit onderzoek dus geen inbreuk gemaakt op lichamelijke integriteit van de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

MCL
Svenja Haak

Wetenschappelijk

MCL
Svenja Haak

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten (≥ 16 jaar) die zich op de SEH presenteren met een distale radiusfractuur (inclusief intra-articulaire fracturen of radiusfracturen in combinatie met een distale ulna fractuur) waarvoor repositie geïndiceerd is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- - Leeftijd < 16 jaar
- - Open fracturen
- - Klinisch vastgestelde nieuwe neurovasculaire schade
- - Operatie indicatie gesteld op basis van de eerste röntgenfoto
- - Osteosynthese materiaal in situ bij aangedane pols
- - Letsel waardoor applicatie van echo gel niet mogelijk is

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-01-2018
Aantal proefpersonen:	214
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	24-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek
	Postbus 888 8901 BR Leeuwarden 058 286 1151 RTPO@mcl.nl

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	NL7934
---------	--------

Ander register METC MCL, METC Isala, METC UMCG : Not-WMO, RTPO 1050

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 21-06-2023

Totaal aantal deelnemers: 211

Samenvatting resultaten

This multicentre randomised controlled trial could not demonstrate that PoCUS guided reduction of distal radial fractures was associated with a lower number of reduction attempts or a lower proportion of patients with an indication for operative repair.

Karakteristieken onderzoekspopulatie

Demographics and fracture characteristics were similar in both treatment groups, except there are slightly more patients with an associated ulnar fracture in the standard group

Deelnemers doorstroom

A total of 105 patients were randomised to the standard treatment group, and 106 patients to PoCUS guided fracture reduction.

Ongewenste voorvallen

None