

Is there a difference in outcome between the Hoffman procedure and MTP-soft tissue-release in correcting reumatoid MTP-deformities?

Gepubliceerd: 27-10-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

MTP-soft tissue- release has a better outcome in correcting reumatoid MTP- deformities, compared to the Hoffman procedure

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25712

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Metatarsophalangeal (MTP) joint deformities
Reumatoid foot deformities
Hoffman procedure
MTP soft tissue- release

Dutch:

Metatarsophalangeaal (MTP) gewrichtsafwijkingen
Reumavoet-afwijkingen
Hoffman procedure
MTP soft tissue- release

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Clinics, Zwolle, The Netherlands

St Maartensclinic, Nijmegen, The Netherlands

Overige ondersteuning: Isala Clinics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

AOFAS-score (validated foot function score)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The goal of this RCT is identifying the best surgical method in reumatoid forefoot deformities, comparing the Hoffman procedure and MTP soft tissue- release. It is a multi centre study, involving 5 hospitals, with a follow up of 5 years.

Doel van het onderzoek

MTP-soft tissue- release has a better outcome in correcting reumatoid MTP- deformities, compared to the Hoffman procedure

Onderzoeksopzet

- Preoperative
- 2 weeks postoperative
- 6 weeks postoperative
- 3 months postoperative
- 1 and 5 years postoperative

Onderzoeksproduct en/of interventie

Two surgical procedures regarding the metatarsophalangeal joints in reumatic foot disorders:

1. Hoffman procedure
2. MTP- soft tissue release

Contactpersonen

Publiek

J.C.M. Schrier
Da Costastraat 57-II

Amsterdam 1053 ZE
The Netherlands
+31 (0)6 18515625

Wetenschappelijk

J.C.M. Schrier
Da Costastraat 57-II

Amsterdam 1053 ZE
The Netherlands
+31 (0)6 18515625

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Every patient suffering reumatoid arthritis, between 20 and 85 years old, with symptomatic MTP- deformities, as defined, with an indication for surgical intervention, not responding on conservative treatment during at least 6 months.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Previous surgical intervention of toes

2. Infected bursae/ clavi
3. Active reumatoid arthritis
4. Simultaneous foot surgery; except for toe surgery
5. Specific comorbidity: insufficiency of arterial system, complex regional pain syndrome, diabetes mellitus, ongoing infection

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-10-2008
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	NL1459
NTR-old	NTR1520
Ander register	.0220 : 07
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

- Opinions on lesser toe deformities among Dutch orthopaedic departments. Foot Ankle Int. 2007 Dec;28(12):1265-70.

Schrier JC, Louwerens JW, Verheyen CC.

- The definitions of lesser toe deformities in literature. JAPMA, ahead of publication.

Schrier JC, Louwerens JW, Verheyen CC.