

Verschillen in DASH scores tussen Amerikaanse, Nederlandse en Zuid-Amerikaanse patiënten behandeld voor radiuskop en distale radius fracturen: een multicenter onderzoek

Gepubliceerd: 08-02-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

We willen de volgende hypothese testen: Patiënten die de noodzaak van tolerantie voor pijn gedurende het revalidatieproces na radiusfracturen begrijpen hebben een betere gewrichtsfunctie en gezondheidsstatus van de bovenste extremiteit dan patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Internationale verschillen in DASH Scores na radius fracturen

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

onderarm breuk, radiusfractuur, spaakbeen breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DASH, fractures, pijn, radius

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van overeenkomst met "Zonder pijn geen functieherstel" stelling op

Likert-schaal

Elleboogfunctie (graden) voor radiuskop fractures

Polsfunctie (graden) voor distale radius fractures

Secundaire uitkomstmaten

DASH scores

CES-D scores

PCS scores

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psychologische en persoonlijke factoren, zoals angst voor pijn, de neiging tot verrampzaligen (catastrophizing), en depressie zijn sterk gerelateerd met de perceptie van gezondheidsstatus van de bovenste extremiteit en kunnen herstel na trauma aan de bovenste extremiteit beïnvloeden. Fractures van de distale radius en de radiuskop kunnen leiden tot een functiebeperking van respectievelijk pols en elleboog. Wij denken dat proefpersonen die de noodzaak van tolerantie voor pijn tijdens het revalidatie proces begrijpen een betere gewrichtsfunctie en gezondheidsstatus van de bovenste extremiteit zullen hebben dan patiënten die dit niet begrijpen.

Doel van het onderzoek

We willen de volgende hypothese testen: Patienten die de noodzaak van tolerantie voor pijn gedurende het revalidatieproces na radiusfracturen begrijpen hebben een betere gewrichtsfunctie en gezondheidsstatus van de bovenste extremiteit dan patiënten die dit niet begrijpen. Daarnaast willen we de invloed van psychosociale factoren en cultuurverschillen op objectieve (functie en knijpsterkte) en subjectieve (DASH) uitkomstmaten van functioneel herstel testen.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die aan de in- en exclusie criteria voldoen worden uitgenodigd om deel te nemen aan de studie. The behandelend arts (Dr. Peter Kloen) informeert de patient over de studie tijdens een eerste bezoek aan de polikliniek. Gedurende een volgende standaard follow-up afspraak met de arts zal de student-onderzoeker de studie in detail uitleggen, en toestemming aan de patient vragen. Het zal benadrukt worden dat deelname vrijwillig is.

Proefpersonen wordt gevraagd om drie vragenlijsten in te vullen (DASH, CES-D en PCS) en ondergaan een standaard functie-onderzoek door de student-onderzoeker, gedurende de standaard follow-up afspraak of afspraken met de arts (distale radius: na 6 en 12 weken, radiuskop: na 4 weken). Daarnaast wordt de proefpersoon gevraagd in hoeverre hij/zij het eens is met de stelling: "Zonder pijn geen herstel van functie", met behulp van een 5 punten Likert schaal.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijsten kost ongeveer 30 minuten. Proefpersonen worden mogelijk in verlegenheid gebracht door sommige vragen op de psychologische vragenlijsten. Proefpersonen worden niet verplicht alle vragen in te vullen en kunnen een doorverwijzing naar een psycholoog krijgen indien dat noodzakelijk is. Wij verwachten eerder een voordeel voor de samenleving dan voor de proefpersoon zelf, aangezien deze studie de rol van de houding t.o.v. pijn en culturele verschillen bij het herstel radius fractures beter zal beschrijven.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam

Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Een non-operatief behandelde radiuskop of distale radius fractuur
2. cognitief en fysiek vermogen om oefeningen te kunnen doen
3. geïsoleerde fractuur
4. Nederlandse nationaliteit
5. Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. zwangere vrouwen
2. wilsonbekwame patienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2006

Aantal proefpersonen: 160

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL15255.018.06