

Effectiviteit van de behandeling van Trigger Fingers: een gerandomiseerde, gecontroleerde prospectieve klinische multi-center trial.

Gepubliceerd: 23-07-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Wij willen middels een gedegen grootsopgezette, gerandomiseerde, gecontroleerde, prospectieve multi-center trial met een langdurige follow-up onderzoeken wat de effectiviteit van beide behandelingen van Trigger Fingers is. Na voltooiing van de trial...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van de behandeling van Trigger Fingers

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

haperende vinger, Stenoserende tenosynovitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Corticosteroid injectie, - 'open' chirurgische ingreep, - Stenosing tenosynovitis, - Trigger Finger

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De behandeling van de Trigger Fingers wordt als effectief beschouwd indien

graad 0 volgens de gradatie van Patel en Moradia* door de plastisch chirurg aan de behandelde vinger kan worden toegekend. Hiernaast moeten de volgende bevindingen afwezig zijn: A1 pulley gevoeligheid gedurende palpatie, pijn bij passieve extensie en een gevoelige weerstand bij flexie.

*Patel MR, Moradia VJ. Percutaneous release of trigger digit with and without cortisone injection. J Hand Surg (Am) 1997;22A:150-155

Secundaire uitkomstmaten

- De complicaties welke het toedienen van corticosteroid injecties bij de behandeling van volwassenen met Trigger Fingers tot gevolg hebben;
- De complicaties welke de 'open' chirurgische ingreep bij de behandeling van volwassenen met Trigger Fingers tot gevolg hebben;
- Risicogroepen binnen de gehele groep volwassen patiënten die behandeld moeten worden aan hun Trigger Finger.

Met name specifieke aandacht voor Trigger Finger patiënten met diabetes mellitus;

- Effectiviteit, in procenten, van de 'open' chirurgische ingreep bij de

behandeling van volwassenen met Trigger Fingers indien corticosteroïd injecties niet aanslaan;

- Een valide behandelprotocol voor volwassen met een Trigger Finger en volwassenen in een risicogroep met een Trigger Finger waarbij de hoogste effectiviteit en het laagste complicatierisico wordt bereikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door een verscheidenheid aan oorzaken kan een Trigger Finger ontstaan. Momenteel bestaan er twee geaccepteerde behandelingen voor de Trigger Finger: corticosteroïd injecties in de aangedane peesschede én chirurgie waarbij onder lokale anesthesie de aangedane A1 pulley wordt gekliefd. Het is reeds bekend dat de chirurgische behandeling effectief is. Echter, deze behandeling is ten opzichte van corticosteroïd injecties invasief, kostbaar en er is een grotere kans op complicaties. Tot op heden is er geen gedegen onderzoek verricht naar de effectiviteit van corticosteroïd injecties bij de behandeling van Trigger Fingers. Heden ten dage worden de zeer uiteenlopende recidiefkansen na steroïdinjecties, verkregen uit de meestal retrospectieve studies, gebruikt als argument voor een primair chirurgische behandeling.

Doel van het onderzoek

Wij willen middels een gedegen grootsopgezette, gerandomiseerde, gecontroleerde, prospectieve multi-center trial met een langdurige follow-up onderzoeken wat de effectiviteit van beide behandelingen van Trigger Fingers is.

Na voltooiing van de trial kunnen wij een uitspraak doen wat betreft de effectiviteit van beide behandelingen. Deze uitkomst willen wij gebruiken om een Trigger Finger behandelprotocol op te stellen rekening houdend met de effectiviteit, co-morbiditeit en het kostenaspect.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde, prospectieve, klinische multi-center trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1) Toedienen van maximaal 2 corticosteroïd injecties 2) 'open' operatieve ingreep

Inschatting van belasting en risico

De twee te onderzoeken behandeltrajecten zijn de geaccepteerde behandeltrajecten ter behandeling van Trigger Fingers. Tot op heden zijn bij beide behandelmethoden geen ernstige schadelijke of levensbedreigende neveneffecten geconstateerd. De extra belasting voor deelnemers ten op zichte van niet-deelnemers zal bestaan uit het invullen van minimaal drie tot maximaal vijf vragenlijsten welke gemiddeld tien minuten in beslag zullen nemen. Wij verwachten geen buitengewone psychische dan wel lichamelijke schade of belasting voor de deelnemers in vergelijking met patiënten die niet deelnemen aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

Volwassen, wilsbekwame patiënten welke op de polikliniek Plastische Chirurgie van het UMC Utrecht, The Hand Clinic te Amsterdam, het Diakonessenhuis te Zeist, het Mesos Medisch Centrum te Utrecht, het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein, het Zuwe Hofpoort Ziekenhuis te Woerden en het Meander Medisch Centrum te Amersfoort een behandeling omwille hun trigger finger wordt geadviseerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wilsonbekwame patiënten;
- Patiënten jonger dan 18 jaar oud;
- Vrouwen welke ten tijde van dit onderzoek trachten zwanger te raken;
- Zwangere vrouwen;
- Lacterende vrouwen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 490
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Kenacort-A 10
Generieke naam: Triamcinolonacetonide
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 08-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
EudraCT	EUCTR2008-001315-38-NL
CCMO	NL19294.041.07