

Behandeling van subcapitale fracturen van het os metacarpale V: functionele behandeling of gips?

Gepubliceerd: 20-11-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of functionele behandeling, in vergelijking met gipsimmobilisatie, leidt tot vergelijkbare dan wel betere resultaten wat betreft handfunctie, tevredenheid, pijn, werkhervatting en fractuurgenezing bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33707

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele behandeling van subcapitale fracturen van het os metacarpale V.

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

boxers fractuur, breuk middenhandsbeentje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rode Kruis Ziekenhuis

Overige ondersteuning: kosten worden door de aan het onderzoek participerende afdelingen (SEH en Chirurgie) van het RKZ gedragen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fractuur, functionele behandeling, immobilisatie, metacarpale V

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Handfunctie o.b.v. DASH-score (na 6 weken en 3 maanden)

Secundaire uitkomstmaten

Range of motion van het MCP V gewricht

Fractuurgenezing (inclusief mal-/non-union)

Pijn

Tevredenheid

Tijdsduur tot werkhervatting en hervatting van dagelijkse activiteiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Subcapitale fracturen van het os metacarpale V (ook wel bokse fracturen genoemd) komen frequent voor. Zij vormen 20 procent van alle handfracturen. De huidige standaard behandeling bestaat uit een volaire gipsspalk gedurende 3 weken. Uit voorgaand onderzoek komt echter naar voren dat dergelijke fracturen mogelijk ook functioneel behandeld kunnen worden, d.w.z. met een elastisch verband, drukverband, tape of een brace gedurende 1 week. Dit zou net als gipsbehandeling een adequate fractuurgenezing tot gevolg hebben maar het biedt tevens een aantal voordelen. Functionele behandeling is namelijk goedkoper, patient-vriendelijker, gemakkelijker aan te leggen en heeft als grootste voordeel dat het naar de huidige inzichten leidt tot eerder herstel van handfunctie m.a.w. eerdere hervatting van dagelijkse activiteiten en van het werk.

Voorgaande onderzoeken zijn echter van matige kwaliteit. Bovendien is handfunctie nooit op een gevalideerde manier onderzocht. In deze studie zal handfunctie, de primaire uitkomstmaat, worden onderzocht met behulp van de gevalideerde DASH-vragenlijst.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of functionele behandeling, in vergelijking met gipsimmobilisatie, leidt tot vergelijkbare dan wel betere resultaten wat betreft handfunctie, tevredenheid, pijn, werkhervatting en fractuurgenezing bij volwassen patienten met een gesloten subcapitale fractuur van het os metacarpale V.

Indien blijkt dat functionele behandeling netals gipsbehandeling leidt tot adequate fractuurgenezing en adequaat herstel van handfunctie, dan zal het huidige beleid met betrekking tot subcapitale fracturen van het os metacarpale V worden aangepast. Gipsbehandeling zal vervangen worden door functionele behandeling gezien de voordelen die functionele behandeling met zich mee brengt.

Onderzoeksopzet

In de periode van 01-01-2010 t/m 01-06-2010 zullen wilsbekwame volwassen patienten (18 jaar of ouder) die zich op de SEH van het Rode Kruis Ziekenhuis presenteren met een subcapitale fractuur van het os metacarpale V worden geïncludeerd in de studie. Patienten waarbij sprake is van een rotatieafwijking, een open fractuur, een angulatie van de fractuur van meer dan 70 graden, een pathologische fractuur, een re-fractuur of een fractuur langer bestaand dan 72 uur zullen worden geexcludeerd. Voor inclusie in het onderzoek zal een informed consent verkregen worden.

Naar verwachting 60 patienten zullen willekeurig toegewezen worden d.m.v. blok-randomisatie tot ofwel behandeling met gipsimmobilisatie gedurende 3 weken, ofwel tot behandeling met een elastisch verband gedurende 1 week. Controle zal plaats vinden als standaard, na 1, 3 en 6 we(e)k(en) en na 3 maanden, waarbij na 3 weken en 3 maanden een controlefoto zal worden gemaakt om fractuurgenezing te beoordelen. Patienten zullen worden verzocht bij presentatie op de SEH en na 6 weken en 3 maanden een DASH-vragenlijst in te vullen om handfunctie te beoordelen. Door deze scores te vergelijken kan het herstel van de handfunctie beoordeeld worden. Op controleafspraken zal de range of motion van het vijfde MCP gewricht worden onderzocht m.b.v. en goniometer. Via een VAS-scorelijst zullen pijnklachten in kaart worden gebracht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De helft van de patienten ontvangt de standaard behandeling, d.w.z. gips gedurende 3 weken (controlegroep), de andere helft ontvangt behandeling in de vorm van een elastisch verband gedurende 1 week (interventiegroep).

Inschatting van belasting en risico

In vergelijking met standaard behandeling 1 extra rontgenfoto van de hand in 2 richtingen (+/- 0.2 mSv). Er zal 2 maal worden gevraagd een DASH-vragenlijst in te vullen. Dit duurt per keer ongeveer 10-15 minuten. Er zal 2 keer worden gevraagd een VAS-score in te vullen om de mate van pijn te beoordelen. Dit

duurt minder dan een minuut. Het aantal controlebezoeken is gelijk aan de huidige standaardbehandeling.

Hoewel resultaten van voorgaande onderzoeken daar niet op wijzen, bestaat de kans dat de fractuurgenezing minder voorspoedig verloopt en dat de pijnklachten erger zijn bij functionele behandeling in vergelijking met gipsbehandeling.

Contactpersonen

Publiek

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
1942 LE Beverwijk
Nederland

Wetenschappelijk

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
1942 LE Beverwijk
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)

Wilsbekwame patienten van 18 jaar en ouder (mannen en vrouwen), met een gesloten subcapitale fractuur van het os metacarpale V die zich presenteren op de SEH.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

open fractures
fracturen met een rotatieafwijking
fracturen met een angulatie van meer dan 70 graden
leeftijd onder de 18 of wilsbekwame volwassenen
pathologische fractures
fracturen ouder dan 72 uur
re-fracturen

Onderzoekopzet

Opzet

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:	04-05-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Elastisch verband
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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
CCMO	NL24847.094.09