

Postoperatieve evaluatie van kwaliteit van leven en pijn in enkelfracturen: gips immobilisatie versus functionele behandeling

Gepubliceerd: 26-09-2011 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van de studie is om twee postoperatieve behandelmethoden te onderzoeken die worden toegepast na operatie van enkelfracturen. Postoperatief zal directe functionele mobilisatie worden vergeleken met kortdurende gips immobilisatie. Er wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Postoperatieve kwaliteit van leven en pijnbeleving bij enkelfracturen

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Enkelfractuur, gebroken enkel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enkelfracturen, Kwaliteit van leven, Pijn, Postoperatieve behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven (RAND 36)

Functie metingen (goniometer, dynamometer, KOFOED)

Pijn (VAS/NRS, hoeveelheid pijnmedicatie, KOFOED)

Secundaire uitkomstmaten

Zwelling (volume metingen, figure of eight methode)

Snelheid van hervatten van dagelijkse activiteiten en werk (lower limb task questionnaire, tijdstip werkhervatting)

Beperkingen (pain disability index)

Aantal complicaties

Epidemiologie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enkelfracturen zijn veel voorkomende traumatische afwijkingen, waarbij operatieve behandeling veelal noodzakelijk is om posttraumatische artrose te voorkomen. Postoperatief kan gekozen worden voor direct functionele behandeling of gips immobilisatie. Beide behandelingen worden reeds gebruikt in de huidige praktijk. Eerdere studies gebruikten verschillende typen braces tijdens de functionele behandeling en hadden een lange duur van gips immobilisatie. Er was geen significant verschil in de functionele uitkomst op de lange termijn.

Wij verwachten dat kortdurende gips immobilisatie van 2 weken zal leiden tot een betere kwaliteit van leven en een lager postoperatief pijnniveau ten

opzichte van patiënten die direct postoperatief functioneel worden behandeld. Tevens verwachten wij geen verschil in functionele uitkomst te zien tussen de twee groepen 6 maanden na de initiële operatie. Daarnaast verwachten wij dat kort durende gips immobilisatie bij patiënten zal leiden tot eerdere werkhervatting.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om twee postoperatieve behandelmethoden te onderzoeken die worden toegepast na operatie van enkelfracturen. Postoperatief zal directe functionele mobilisatie worden vergeleken met kortdurende gips immobilisatie. Er wordt gekeken naar postoperatieve enkelfunctie, pijn, gebruik van pijnmedicatie en hervatting van werk en dagelijkse activiteiten.

Onderzoeksopzet

Prospectief, open gerandomiseerd, multicentrum, afdelingen orthopaedie en chirurgie in het UMC St Radboud Nijmegen en Rijnstate Ziekenhuis Arnhem

Inschatting van belasting en risico

In de eerste 2 weken dagelijks invullen hoeveel pijnmedicatie zij hebben gebruikt en wat de pijnscore is. Daarna zijn er 4 follow up momenten; na 2 weken, 6 weken, 3 maanden en 6 maanden. Hierbij zullen 4 vragenlijsten worden ingevuld.

Tijdens de follow-up momenten zal naast het gebruikelijke algemene lichamelijk onderzoek van de enkel aanvullend de zwelling, beweginguitslagen en kracht gemeten worden.

Ingeschat wordt dat de tijd voor het invullen van de vragenlijsten en uitvoeren van de benodigde onderzoeken 30-45 minuten zal zijn. De aanvullende metingen zijn niet invasief en de uitvoering kost weinig tijd, waardoor ze geen zware belasting zullen vormen voor de patiënt.

De twee behandelingen worden vergelijkbaar al toegepast in de dagelijkse praktijk en zullen naar verwachting geen andere risico's opleveren dan die er bestaan voor de reguliere nabehandeling buiten studie verband om. Deze risico's zijn onder andere wondinfecties, decubitus ten gevolge van gips immobilisatie, diep veneuze trombose en falen van het osteosynthese materiaal.

De tijd die de patiënt investeert; levert zowel veel wetenschappelijke informatie op als de mogelijkheid tot een uitgebreider onderzoek van de patiënt. Tevens is er meer gelegenheid voor de patiënt tot het stellen van vragen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Theodoor Craanenlaan 7
6525 GH Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Theodoor Craanenlaan 7
6525 GH Nijmegen
NL

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)

Leeftijd 18-65 jaar ten tijde van de operatie
Enkelfracturen waarbij operatief ingrijpen noodzakelijk is.
Type Weber B of C, Lauge Hansen type supinatie-adductie, supinatie-exorotatie en pronatie-exorotatie.
Niet-gecompliceerde enkelfracturen
Postoperatief afgegeven als oefenstabiel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gecompliceerde (open) enkelfracturen
- Luxatie fracturen
- BMI > 30
- Eerdere enkelfracturen aan de unilaterale zijde
- Bijkomende traumatische letsels die de mogelijkheid tot postoperatieve mobilisatie benadelen
- Postoperatief afgegeven als niet oefenstabil
- Co-morbiditeit: pijnsyndromen, Fontaine IIB, III, IV, symptomatische veneuze insufficiëntie, auto-immuunstoornissen, reumatoïde Arthritis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-02-2012

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2011

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
CCMO	NL30599.091.10