

Functionele resultaten en complicaties bij volwassen patiënten die zijn behandeld voor distale radius fracturen met dorsale of volaire plaatfixatie - Een vergelijkend onderzoek

Gepubliceerd: 30-11-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doelstellingen van het retrospectieve onderzoek zijn: 1. Vergelijking maken tussen dorsale en volaire plaatfixatie in een grote patiëntengroep 2. Bepalen welke behandeling het meest effectief is in de zin van beter functieherstel en mindere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35181

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Resultaten van dorsale en volaire plaatfixatie bij distale radius fracturen

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

distale radius fracturen, polsbreuken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complicaties, Distale radius fractures, Functionele uitkomstmaat, ORIF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eerste primaire uitkomstmaat is functionele resultaat door middel van Disability of the Arm, Shoulder and Hand questionnaire (DASH) and Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE).

De tweede primaire uitkomstmaat is het aantal en soort complicaties.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

Range of motion

Grip- en knijpkracht

Analyse van röntgenfoto*s

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Distale radius fractures zijn veel voorkomende fractures; ongeveer 16% van alle fractures die worden behandeld door chirurgen zijn namelijk distale radius fractures. Meestal worden ze conservatief behandeld met gesloten reductie (bij dislocatie) en gipsimmobilisatie. Indien er sprake is van instabiliteit dat kan leiden tot een malunion is een chirurgische behandeling geïndiceerd. Diverse chirurgische behandelingen zijn mogelijk, waarbij nog onduidelijk is welke behandeling het meest effectief is. De laatste jaren wordt open reductie met

interne fixatie steeds populairder. Hierbij wordt de fractuur gestabiliseerd middels een volaire of een dorsale plaat.

Op dit moment zijn er amper klinische studies bekend, waarbij wordt gekeken of er een verschil in effectiviteit is tussen de volaire en de nieuwere dorsale platen bij een grote patiëntengroep.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen van het retrospectieve onderzoek zijn:

1. Vergelijking maken tussen dorsale en volaire plaatfixatie in een grote patiëntengroep
2. Bepalen welke behandeling het meest effectief is in de zin van beter functieherstel en mindere complicaties

Onderzoeksopzet

Retrospectief vergelijkend onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden tenminste twee jaar na de chirurgische interventie opgeroepen om terug te komen naar het azM, waar ze vragenlijsten zullen invullen en lichamelijk onderzoek zullen ondergaan. Bovendien zullen er röntgenfoto's van beide polsen worden gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

- Patiënten van beide geslachten vanaf 18 jaar of ouder
- Instabiele distale radius fractuur of malunion
- Open reductie en interne fixatie met dorsale of volaire plaat
- Ten minste 24 maanden follow-up postoperatief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Open of bilaterale fracturen, eerdere fracturen van de pols aan ipsilaterale of contralaterale arm, polsfracturen bij polytrauma patiënten, andere fracturen aan ipsilaterale arm, fracturen geassocieerd met neurovasculaire letsel
- Lokale aandoeningen (zoals tumoren, ziekte van Paget)
- Neuromusculaire aandoeningen (zoals centrale motorische stoornis, myasthenia gravis)

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: 07-02-2012
Aantal proefpersonen: 104
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23579
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	3114
CCMO	NL37589.068.11
OMON	NL-OMON23579

Resultaten

Einddatum onderzoek: 29-06-2012

Totaal aantal deelnemers: 100