

Lange termijn resultaten van distale radius fractures behandeld met Open Reductie en Interne Fixatie door middel van een volaire Locking compression plate

Gepubliceerd: 12-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Wat zijn de klinische en radiologische langetermijn resultaten na ORIF en volaire LCP bij distale radiusfracturen?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35346

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn resultaten van DRF na ORIF met volaire LCP

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Distale radius fractuur, gebroken pols

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Deventer Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Distale radius, Lange termijn resultate, ORIF, volaire LCP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Disabilities of Arm, Shoulder and Hand (DASH)
score.

Secundaire uitkomstmaten

Beweeglijkheid en knijpkracht ten opzichte van de gezonde pols,
radiologische parameters, complicaties en implantaatverwijdering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks dat een distale radius fractuur zeer vaak voorkomt (1/6 van alle fracturen, 4025 fracturen in 2005) is het nog onduidelijk wat de beste operatieve behandeling is. Recent hebben een aantal onderzoeken goede resultaten laten zien bij Open Reductie en Interne Fixatie (ORIF) met een volaire Locking Compression Plate (Hoekstabiele plaat: LCP). Deze studies zijn helaas beperkt door kleine aantallen (n=21-108 gemiddeld 49) en een korte follow-up (14-24 maanden gemiddeld 17,5). De lange termijn resultaten (>24 maanden) van ORIF met een volaire LCP bij distale radius fracturen zijn nog onvoldoende onderzocht. Dit is de reden dat wij de functionele en radiologische resultaten na ORIF met volaire LCP willen onderzoeken van patiënten die in de periode 2004-2010 zijn geopereerd

in het Deventer Ziekenhuis (n=150).

Doel van het onderzoek

Wat zijn de klinische en radiologische lange termijn resultaten na ORIF en volaire LCP bij distale radiusfracturen?

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie; cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd om éénmalig de polikliniek heeledkunde te bezoeken. Van tevoren vullen zij de DASH en algemene vragenlijst in. Tijdens het bezoek worden beide polsen onderzocht op beweeglijkheid en knijpkracht en volgt een korte anamnese naar aanleiding van de ingevulde vragenlijsten. Na het gesprek wordt er een conventionele röntgen opname gemaakt in twee richtingen. De stralingsbelasting is minimaal (<0,1mS) (richtlijn distale radius fractuur 2010) Er wordt gewerkt volgens de protocollen van de vakgroep radiologie Deventer Ziekenhuis, bijvoorbeeld in geval van (kans op) zwangerschap. De fysieke en psychische belasting zijn gering. Er zijn behalve de stralingsbelasting geen risico's te benoemen die gerelateerd zijn aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

N. Bolkesteinlaan 75
7416 SE Deventer
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

N. Bolkesteinlaan 75
7416 SE Deventer
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)

- Distale radius fractuur AO-type A2-C3
- Behandeld met open reductie en interne fixatie middels een volaire locking compression plate
- leeftijd >18 jaar
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bilaterale distale radius fractuur
- Gelijktijdige behandeling met zowel een dorsale als een volaire LCP
- overlijden
- follow-up < 24 maanden
- antebrachii fractuur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-01-2012

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

NL38835.075.11