

Abductie brace versus sling na arthroscopische rotatoren manchet reparatie

Gepubliceerd: 01-11-2012 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doel: Is er reductie in pijn door gebruik te maken van een abductie brace in patiënten die een arthroscopische rotator cuff reparatie ondergaan? Secundaire doelen: 1. Is er verschil in functie en herstel van de rotatoren manchet, gebruik...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37026

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Abductie brace versus sling

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

rotatoren manchet laesie, rotatoren manchet ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: abductie brace, arthroscoopisch, cuff repair, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is pijn, gemeten met behulp van de VAS score.

Het verschil in pijn tussen patiënten die een abductie brace of een sling krijgen zal geobjectiveerd en geanalyseerd worden. De metingen vinden postoperatief vier maal daags plaats in de eerste 48 uur, twee maal daags in de resterende dagen van de eerste week, waarna tot de twaalfde week wekelijks een meting gedaan wordt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

Constant score, WORC en EQ-5D score.

Per-operatieve classificatie van de ruptuur door de orthopaedisch chirurg.

Overige:

Tevredenheid van de patiënt.

Duur verblijf in ziekenhuis, leeftijd, BMI, geslacht, dominante/niet-dominante hand, zijde (links/rechts), kleine/grote laesie, NSAID gebruik en interscalene blokkade.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een arthroskopische rotatoren manchet reparatie ondergaan geven postoperatief veelal pijn aan. Op gebied van de anesthesie zijn er verschillende technieken ontwikkeld om deze vroege postoperatieve pijn te reduceren zoals de interscalene blokkade. Ondanks dat blijven patiënten pijn houden. Onze hypothese is dat er een mogelijke correlatie is met de wijze van postoperatief positioneren van de arm en pijn. In onze studie vergelijken wij de abductie brace met de huidig gebruikte sling. Het idee hierachter is dat door abductie en neutrale rotatie er minder spanning komt te staan op de gerepareerde rotatoren manchet. Hierdoor zou de pijn mogelijk gereduceerd kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Is er reductie in pijn door gebruik te maken van een abductie brace in patiënten die een arthroskopische rotator cuff reparatie ondergaan?

Secundaire doelen:

1. Is er verschil in functie en herstel van de rotatoren manchet, gebruik makende van vragenlijsten en echoscopie?
2. Is er verschil in pijn, functie en heling van de rotatoren manchet tussen kleine en grote laesies?
3. Is er verschil in tevredenheid en comfort over/van de behandeling tussen patiënten die een abductie brace of een sling krijgen.

Onderzoeksopzet

De studie zal een gerandomiseerde gecontroleerde studie worden. Patiënten worden tot drie maanden postoperatief gevolgd. Gedurende deze drie maanden zal de patiënt een dagboekje bij moeten houden waarin de pijn scores genoteerd kunnen worden, krijgen een telefonisch consult met de onderzoeker, gaan naar het orthopedisch spreekuur waarna ze nog een extra consult krijgen met de onderzoeker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Postoperatief: Groep 1: sling: 90 graden flexie en geen exorotatie Groep 2: abductie brace: 45 graden abductie en neutrale rotatie

Inschatting van belasting en risico

Door de arm in abductie en neutrale positie te positioneren verwachten wij een reductie in pijn ten opzichte van de patiënten die een sling krijgen. Wij verwachten hierbij geen nadelige te vermelden risico's of mogelijke complicaties van deze behandeling voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

St. Antonius ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

St. Antonius ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

Cuff laesie (primaire procedure)
Subacromiale decompressie (optionele secundaire procedure)
Voldoende beheersing van de Nederlandse taal
Wilsbekwame volwassenen
Mogelijkheid tot en bereidheid tot het volgen van het studie protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18, >75
BMI >35
Diabetes mellitus
Chronische pijn ziekten
Huidig behandeling met opiaten
immunologisch verzwakte / HIV+
Labrum reparatie
Laterale clavicula resectie
Secundair hechten
Psychiatrische patienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-11-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Abductie brace
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22650

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41658.100.12
OMON	NL-OMON22650