

Gips immobilisatieduur distale radius fracturen II; Een gerandomiseerd onderzoek dat vier weken gipsimmobilisatie vergelijkt met zes weken gipsimmobilisatie bij volwassen patiënten met gereponeerde distale radius fracturen.

Gepubliceerd: 28-09-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van de studie is om aan te tonen dat vier weken immobilisatieduur leidt tot een betere functionele uitkomst dan zes weken immobilisatieduur bij volwassen patiënten met een gedислоceerde distale radius fractuur.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DR PIP II

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

distale radius fractuur, pols fractuur

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gedisloceerde distale radius immobilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De functionele uitkomst wordt beoordeeld aan de hand van de

- a. quick(DASH) score en
- b. PRWE-score

Secundaire uitkomstmaten

- 1. Range of motion
- 2. Pijn (VAS-score)
- 3. Tijd tot consolidatie
- 4. Complicaties: complex regionaal pijnsyndroom, non- malunion

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van distale radiale fracturen in Nederland is 400/100.000. Deze fracturen vormen derhalve een grote hoeveelheid van de dagelijkse praktijk van orthopedische chirurgen en trauma chirurgen. De meeste patiënten met een distale radius fracturen kunnen conservatief worden behandeld in gips, met uitstekende functionele resultaten.

In geval van de conservatieve behandeling van distale radius fracturen is weinig bekend over de duur van gips immobilisatie. Meestal wordt een periode van zes weken gekozen. Christensen toonde in een gecontroleerd klinisch

onderzoek met 33 patiënten aan dat de immobilisatie van bijna van niet-gedislokeerde distale radius fractures kon worden teruggebracht van vijf tot drie weken. Vang Hansen bevestigde deze bevindingen later met een prospectieve vergelijkende met 50 patiënten. Jensen liet in een gerandomiseerd onderzoek met 62 patiënten zien dat zelfs één week van immobilisatie voldoende was. In de bovengenoemde studies is reeds aangetoond dat een vermindering in de periode van immobilisatie mogelijk zou kunnen zijn. Maar de hierboven genoemde studies hebben hun beperkingen in de follow-up en hun bescheiden groep patiënten. Daarnaast gaan deze studies niet over de gedислоceerde distale radius fractures.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om aan te tonen dat vier weken immobilisatieduur leidt tot een betere functionele uitkomst dan zes weken immobilisatieduur bij volwassen patiënten met een gedислоceerde distale radius fractuur.

Onderzoeksopzet

Wij zullen een prospectief gerandomiseerde studie opzetten waarbij vier weken gips immobilisatie wordt vergeleken met zes weken gips immobilisatie. Patiënten met een distale radius fractuur zullen in eerste instantie worden gezien op de afdeling spoedeisende hulp. Met behulp van de criteria voor verplaatsing (dorsale hoek > 15 °, volaire tilt > 20 °, radiaal hoek > 15 °, en ulnaire variantie > 5mm) wordt bepaald of de polsfractuur wel of niet gereponeerd dient te worden. Indien repositie nodig is, kunnen patiënten worden geïnccludeerd in deze studie.

Patiënten worden gevraagd informed consent te tekenen indien zij voldoen aan de inclusiecriteria. Twee (niet-behandelende) trauma chirurgen worden als externe referenten gevraagd om de mate van dislocatie en de AO-classificatie te bepalen. De behandelend arts is hiervoor geblindeerd. Daarna zullen patiënten worden gerandomiseerd in een groep waarin de gips immobilisatie wordt voortgezet gedurende vier of zes weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

één groep krijgt vier weken gips en de andere groep krijgt zes weken gips.

Inschatting van belasting en risico

De literatuur geeft aan dat beide immobilisatie perioden uit het onderzoek acceptabel zijn voor distale radius fractures. Op dit moment is geen duidelijk voordeel voor een behandelingsoptie te vinden in de literatuur, hoewel er geen niveau 1 bewijs aanwezig is. Beide behandelingen hebben hun bekende complicaties: stijfheid van het gewricht en pijn als gevolg van malunion. De verwachting van deze studie is dat vier weken gips immobilisatie gunstiger

is dan zes weken voor de patiënt met een geropteneerde distale radius fractuur .
Het risico van complicaties is laag en vergelijkbaar in beide
behandelingsopties. Bovendien is de last van de studie niet groter dan de
huidige standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
2134 TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
2134 TM
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)

1. Leeftijd > 18 jaar

2. Unilaterale fractuur van distale radius die gedислоceerd is (dorsale angulatie >15°, volaire tilt >20°, radiaire inclinatie >15° and, ulnair variance >5mm)
3. patient is onafhankelijk voor de activiteiten in het dagelijks leven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Fractuur van de contralaterale arm
2. Andere fracturen van de ipsilaterale arm (carpalia fracturen geexcludeerd)
3. Pre-existente abnormaliteiten van de gefractureerde distale radius
4. Open fracturen
- 5, inadequate repositie van de distale radius fractuur

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	28-09-2012
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

CCMO

ID

NL38463.094.11