

Vroege vs. late fysiotherapie (oefeningen) bij conservatief behandelde proximale humerusfracturen: Een multicenter prospectief gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 15-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het primaire doel van de studie is om te bepalen of actieve anteflexie van de schouder zes maanden na conservatieve behandeling van een proximale humerusfractuur beter is als er direct (binnen 3 weken na ontstaan van de fractuur, of voordat genezing...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37614

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELEPHANT-trial

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Fractuur van de proximale humerus/Breuk van de bovenarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geen geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conservatieve behandeling, DASH en Constant instrumenten, Fractuur proximale humerus, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Anteflexie

Secundaire uitkomstmaten

Pijn (Likert score)

Externe en interne rotatie

Abductie

DASH score

Constant score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fracturen van de proximale humerus die weinig gedisloceerd zijn en fracturen bij oudere, minder actieve patiënten of van patiënten met een hoge comorbiditeit worden vaak conservatief behandeld. De algemene indruk bestaat (dit wordt tevens door een geringe hoeveelheid data ondersteund) dat een betere schouderfunctie zal worden bewerkstelligd door direct begin van schouderoefeningen na het ontstaan van de fractuur. Echter, een direct begin van schouderoefeningen zou kunnen bijdragen aan het ontstaan van een nonunion van de proximale humerus.

Sommige onderzoekers hebben betere uitkomsten aangetoond na een onmiddellijke start van pendulumoefeningen. Anderen toonden vergelijkbare uitkomsten wanneer oefeningen later werden gestart (een maand na het ontstaan van de fractuur of

wanneer röntgenfoto's tekenen toonden van beginnende fractuurgenezing). Deze vertraging wordt geassocieerd met een lagere mate van nonunion en malunion van de proximale humerus.

De Hand and Upper Extremity Service van het Massachusetts General Hospital (MGH) in Boston is een referentiecentrum voor complexe post-traumatische problematiek en ziet veel patiënten met een nonunion van een proximale humerusfractuur die zijn doorverwezen door andere ziekenhuizen. Het is mogelijk dat de bezorgheid omtrent een zogeheten 'frozen shoulder' chirurg ertoe zet te snel hun patiënten snel te laten beginnen met schouderoefeningen, en dit kan weer resulteren in problemen met de fractuurgenezing. De chirurg van de MGH Orthopaedic Hand and Upper Extremity Service zijn van mening dat meer data nodig is met betrekking tot dit vraagstuk en hebben een prospectief gerandomiseerde studie opgezet die directe versus latere schouderoefeningen met betrekking tot het terugkrijgen van schouderfunctie bij een conservatief behandelde proximale humerusfractuur met elkaar vergelijkt.

De trauma-unit van het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam deelt de mening betreffende de noodzaak voor meer data met betrekking tot dit vraagstuk en is uitgenodigd door het MGH om mee te doen met deze studie. Daartoe zou zij graag willen worden toegevoegd als een 'study site' zodat zij patiënten kan includeren voor deze trial, waardoor het een multicenter trial zou worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te bepalen of actieve anteflexie van de schouder zes maanden na conservatieve behandeling van een proximale humerusfractuur beter is als er direct (binnen 3 weken na ontstaan van de fractuur, of voordat genezing is vastgesteld) is begonnen met schouderoefeningen dan wanneer er tussen 4 en 8 weken (als het begin van de fractuurgenezing klinisch danwel door middel van beeldvorming is vastgesteld) is gestart met schouderoefeningen.

Het secundaire doel van de studie is om te bepalen of er verschillen zijn in verscheidene uitkomstmaten met betrekking tot de schouderfunctie (DASH, Likert Score, Constant score, abductie, interne en externe rotatie) tussen de twee groepen.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, prospectief gerandomiseerde klinische studie waarin twee behandelopties worden vergeleken: vroege versus late schouderoefeningen in patiënten met een conservatief behandelde fractuur van de proximale humerus.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Controlegroep: Patiënten beginnen direct (binnen 3 weken na het ontstaan van de fractuur) met schouderoefeningen. Interventiegroep: Patiënten beginnen met schouderoefeningen nadat er klinisch en/of met behulp van beeldvorming vastgesteld is dat er sprake is van beginnende fractuurgenezing (tussen 4 en 8 weken na ontstaan van de fractuur).

Inschatting van belasting en risico

De behandeling die patiënten zullen krijgen is in de Verenigde Staten de standaardbehandeling, welke op dit moment afhangt van de voorkeur van de behandelend arts om direct een verwijzing mee te geven voor de fysiotherapeut (of de patiënt te instrueren de arm direct te bewegen) of de patiënt de schouder pas te laten bewegen als beginnende genezing door middel van beeldvorming danwel klinisch is vastgesteld. In Nederland is het over het algemeen de regel p, direct te beginnen met schouderoefeningen.

Beide startdata van fysiotherapie komen de patient ten goede en beide worden in de Verenigde Staten gezien als de standaardbehandeling, afhankelijk van de voorkeur van de chirurg. In Nederland is het zoals eerder vermeld gezien als standaardbehandeling om de patiënt direct met schouderoefeningen te laten beginnen. Toekomstige patiënten met een conservatief behandelde proximale humerusfractuur kunnen profiteren van deze studie, gezien het feit dat deze studie de keuze voor een bepaalde behandelingsstrategie met betrekking tot schouderoefeningen zou kunnen valideren.

Wij zullen patiënten vragen een DASH formulier in te vullen tijdens alle drie de polibezoeken (bij inclusie en twee follow-up bezoeken) en het invullen zal ongeveer 10 minuten extra tijd kosten (afhankelijk van hoe snel de patient kan lezen). Het onderzoeken van de schouderfunctie en het uitvragen van de pijn vraagt tijdens het 2e en 3e polibezok bedraagt vijf minuten extra tijd. Wij zullen de patiënt tijdens bezoeken ook vragen naar het aantal en type pijnstilling die zij hebben genomen en registreren dit.

De risico's zijn vergelijkbaar met die van de standaardbehandeling. Een nauwkeurige follow-up en behandelprotocol, identiek aan de standaardbehandeling, zal worden gebruikt bij elke patiënt. Risico reductie zal worden nagestreefd door middel van het gebruik van de inclusie- en exclusiecriteria. Als er complicaties optreden zal de behandelend arts de adequate behandeling toepassen overeenkomstig de huidige protocollen gebaseerd op de reeds gepubliceerde literatuur.

Patiënten kunnen milde hinder ondervinden tijdens lichamelijk onderzoek in het kader van de studie, dit is echter vergelijkbaar met het lichamelijk onderzoek tijdens de reguliere follow-up.

Er is geen klinisch voordeel verbonden aan deze studie voor patiënten die geïncludeerd zijn in de trial. Wij verwachten dat de patiëntenpopulatie in zijn geheel zal profiteren van een betere bewijs en beargumentatie voor het kiezen van een bepaalde revalidatieprotocol.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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)

Ouder dan 18 jaar

Klinisch gediagnosticeerd met een fractuur van de proximale humerus en bevestigd door middel van beeldvorming (röntgenfoto's en/of CT scans)

Elk type fractuur van de proximale humerus volgende de NEER en AO-classificaties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar

Multipale andere fractures

Patienten die operatief zijn behandeld, inclusief gesloten repositie en percutane fixatie of open repositie en interne fixatie (platen, schroeven, k-draden, cerclage en/of intramedullaire pen fixatie) en/of een schouderprothese.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-05-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
ClinicalTrials.gov	NCT00438633
CCMO	NL39341.018.11