

Op zoek naar de optimale behandeling voor mallet vingers

Gepubliceerd: 03-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het beoordelen welke behandeling van de mallet vingers beter is, de conventionele mallet therapie via het ziekenhuis of de gepersonaliseerde behandelingen met intensieve follow-up via de handencentrum. Dit zal worden onderzocht voor mallet vingers...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De optimale behandeling voor mallet vingers

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

peesscheur van de vingertop

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Het onderzoek zal tijdens werktijd worden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, conservatief, mallet vinger, spalk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling:

- Om te onderzoeken welk protocol het meest effectief is bij de behandeling van mallet vinger, het 'standaard' protocol of de intensieve behandeling door de ergotherapeuten. Dit zal worden onderzocht bij mallet vingers te wijten aan een extensor pees scheur evenals die te wijten aan een avulsie fractuur. Het primaire eindpunt zal de mate van extensie (in graden) van het betrokken DIP gewricht zijn zes maanden na het ongeval.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling (en):

- Om te onderzoeken of er verschillen zijn in de scores van de Michigan Hand Outcome Questionnaire - Nederlandse versie (MHOQ-DLV) en de Canadian Occupational Performance Measure (COPM)
- Om te onderzoeken of er een verschil is in gemiste werkdagen
- Om te onderzoeken of er een verschil is in de tevredenheid van patiënten
- Om een indicatie over de betrokken kosten te geven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling van een ongecompliceerde mallet vinger in Nederland is vaak een Stack spalk dragen voor zes weken. Tijdens het eerste consult op de afdeling spoedeisende hulp worden patiënten geïnformeerd over hun diagnose en een spalk wordt aangemeten. Patiënten worden geïnformeerd dat de spalk 24 uur per dag gedragen moet worden en enkel alleen worden verwijderd voor huidverzorging van de betrokken vinger. Tijdens het verwijderen van de spalk,

moet de vinger op een vlakke ondergrond worden gelegd op om te voorkomen dat flexie in het DIP-gewricht ontstaat. Tijdens deze periode van zes weken komt de patiënt soms een of twee keer naar de polikliniek terug voor een controle. Na zes weken de spalk te hebben gedragen wordt deze verwijderd en de patiënten worden geadviseerd om langzaam te beginnen met de mobilisatie van het DIP-gewricht.

Een mogelijke beperking van deze behandeling is dat patiënten, door de beperkte check-ups en huidverzorgingsmomenten, geneigd zijn om de spalk te verwijderen, het DIP-gewricht te buigen en zo de genezing van de verwonding verstoren. Een andere mogelijke beperking is de mobilisatie die niet onder toezicht van een professional wordt uitgevoerd. Dit kan leiden tot een te vroege of te late mobilisatie, wat resulteert in een extensor lag of flexie beperking van de DIP-gewricht, respectievelijk.

Vanwege deze beperkingen zijn we begonnen met de patiënt te verwijzen naar het handencentrum. Hier wordt een op maat gemaakte spalk gefabriceerd en de controles zijn vaker. De spalk wordt alleen verwijderd door de ergotherapeut om potentiële problemen te voorkomen. Na de periode van zes weken begint de patiënt geleidelijk met het mobiliseren van het DIP-gewricht onder begeleiding van de ergotherapeut.

Op dit moment vinden beide behandelingen naast elkaar plaats in het CZE. De behandeling die de patiënt krijgt is afhankelijk van de dag waarop hij zich op de spoedeisende hulp meldt. Op ortopedie dagen worden deze patiënten direct doorverwezen naar de plastische chirurgie. Op algemene chirurgie dagen zal de algemene chirurgie de behandelaar zijn.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen welke behandeling van de mallet vingers beter is, de conventionele mallet therapie via het ziekenhuis of de gepersonaliseerde behandelingen met intensieve follow-up via de handencentrum. Dit zal worden onderzocht voor mallet vingers veroorzaakt door een extensor pees scheur en veroorzaakt door een avulsie fractuur.

Onderzoeksopzet

De verwonding zal worden onderzocht om te bepalen of het is te wijten aan een extensor pees scheur of een avulsie fractuur. Beide blessures zullen worden beschouwd en behandeld als twee aparte groepen. Deze groepen zullen worden geanalyseerd via hetzelfde onderzoeksprotocol. De studie zal een gerandomiseerde studie zijn waarin de conventionele mallet therapie via het ziekenhuis en de gepersonaliseerde behandelingen met intensieve follow-up via de handencentrum worden vergeleken. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in het Catharina Ziekenhuis, Eindhoven, Nederland en in het 'Handencentrum', Eindhoven, Nederland. Recruitering zal plaatsvinden via de afdeling Spoedeisende Hulp van het Catharina Ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers ten opzichte van de 'gewone' behandeling is dat ze multiële vragenlijsten moeten invullen. Tevens zal er een extra rontgen foto genomen worden (van de betrokken vinger en de contralaterale vinger) en een extra polikliniek bezoek is vereist .

Het invullen van de vragenlijsten en het extra polikliniek bezoek vragen tijd van de deelnemers. De extra rontgen foto geeft een stralingsdosis van <0,01 mSv. De auteurs zijn van mening dat deze dosis zo klein is dat deze kan worden verwaarloosd.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Alle patienten die zich op de spoedeisende hulp melden van het Catharina Ziekenhuis met eenallet vinger die aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Leeftijd: tussen de 18 en 65 jaar oud
- Deelnemers moeten in staat zijn zelfstandig een beslissing te nemen
- Deallet vinger mag niet langer dan 2 weken bestaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deformiteiten aan het betrokken DIP gewricht
- Open verwondingen
- Incapaciteit om de spalk behandeling succesvol te doorlopen (bv door een psychiatrische stoornis, of beginnende Alzheimer)
- Mallet vingers waarbij meer dan eenderde van het gewrichtsoppervlak betrokken is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2013
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Spalk

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2012

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL35831.060.12