

Zijn de resultaten van behandeling tussen acute en chronischeallet vingers gelijk?

Gepubliceerd: 20-09-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Om te beoordelen of er een verschil is in de uitkomst bij behandeling van acuteallet vingers (bestaande 4 weken), middels hetzelfde protocol van de intensieve-follow up via het handencentrum.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandel resultaten vanallet vingers, acuut vs chronisch.

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

fractuur van de vingertop, peesscheur van de vingertop

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Het onderzoek zal tijdens werktijd worden uitgevoerd. Voor het oproepen van de patienten is een medisch student aangetrokken welke teven haar onderzoek stage bij de afdeling plastische chirurgie loopt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, conservatief, mallet vinger, spalk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt zal de mate van extensie (in graden) van het betrokken DIP gewricht zijn 6 maanden na het ongeval.

Secundaire uitkomstmaten

- Om te onderzoeken of er verschillen zijn in de scores van de Michigan Hand Outcome Questionnaire - Nederlandse versie (MHOQ-DLV) en de Patient Rated Wrist/Hand Evaluation - Dutch Language Version (PRWHE-DLV).
- De mate van flexie van het aangedane gewricht
- De knijpkracht van de aangedane hand

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling van een acute ongecompliceerde mallet vinger in Nederland is vaak een Stack spalk gedragen voor zes weken, eventueel gevolgd door hand- of fysiotherapy. De behandeling van chronische mallet vingers is minder eenduidig. Sommige kiezen ervoor deze eveneens te behandelen middels 6 weken spalk therapie gevolgd door fysiotherapie, terwijl anderen kiezen voor operatief ingrijpen middels een tenodermodese. De resultaten van spalk therapie bij een chronische mallet vinger zijn volgens de literatuur vergelijkbaar met de spalkbehandeling van een acute malletvinger. Een prospectieve studie die dit aantoont ontbreekt echter nog.

Doel van het onderzoek

Om te beoordelen of er een verschil is in de uitkomst bij behandeling van acute mallet vingers (bestaande <2 weken) in vergelijking met chronische mallet vingers (bestaande >4 weken), middels hetzelfde protocol van de

intensieve follow up via het handencentrum.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in het 'Handencentrum', Eindhoven, Nederland. Er zal daar worden bepaald of het om een acute (bestaande <2 weken) of chronische (bestaande >4 weken) verwonding gaat. Beide zullen behandeld worden met een gelijk protocol. Na een periode van 6 maanden zal geëvalueerd worden wat de resultaten van deze behandeling zijn.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers ten opzichte van de 'gewone' behandeling is dat ze multiple vragenlijsten moeten invullen. Tevens zal er een extra röntgen 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 röntgen 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 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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 patiënten die zich op het Handencentrum Eindhoven melden van het Catharina Ziekenhuis met een mallet vinger die aan de volgende criteria voldoen:

- Leeftijd: tussen de 18 en 65 jaar oud
- Deelnemers moeten in staat zijn zelfstandig beslissingen te kunnen nemen
- De mallet vinger mag niet langer dan 2 weken bestaan (acuut)
- De mallet vinger moet langer dan 4 weken bestaan (chronisch)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deformaties aan het betrokken DIP gewricht
- Open verwondingen
- Incapaciteit om de spalk behandeling succesvol te doorlopen (bv door een psychiatrische stoornis, of beginnende Alzheimer)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-07-2013
Aantal proefpersonen: 34
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: 20-09-2013
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	ID
CCMO	NL44454.060.13