

Volaire Interne Plaat Fixatie versus gips immobilisatie in extra articulaire distale radius fracturen (Viper)

Gepubliceerd: 24-09-2012 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

De functionele uitkomst van ORIF met behulp van een volaire locking plaat te vergelijken met gesloten reductie en gipsimmobilisatie in patiënten met een gedислоceerde extra-articulaire distale radiusfractuur.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIPER

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

gedислоceerde distale radius fracture, polsbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMC Graduate School Scholarship

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, Fractuur, gips, plaatfixatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:: Disability Arm Shoulder Hand Score (DASH)

Secundaire uitkomstmaten

Patient-Rated Wrist Evaluation score (PRWE).

Kwaliteit van leven (QoL SF-36)

Pijn zoals aangegeven op de Visual Analogue Scale (VAS)

Beweging (Range of Motion (ROM))

Radiological stand van het gewricht

Complicaties

Gemaakte kosten en werkverzuim (Economische Evaluatie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De optimale behandeling van gedислоceerde distale radius fractures blijft een omstreden onderwerp. Dislocatie van een adequaat gereduceerde fractuur is niet ongebruikelijk.

Uitstekende resultaten zijn behaald met zowel gips als open reductie en interne fixatie (ORIF). Recentelijk is het gebruik van volar locking plates in zwang gekomen, mede dankzij een beter resultaat in osteoporotisch bot. Bovendien draagt de stabiele fixatie van het bot bij aan vroege mobilisatie en daarmee theoretisch tot een betere functie van het polsgewricht.

Doel van het onderzoek

De functionele uitkomst van ORIF met behulp van een volaire locking plaat te vergelijken met gesloten reductie en gipsimmobilisatie in patiënten met een

gedisloceerde extra-articulaire distale radiusfractuur.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie randomiseert tussen open reductie en interne fixatie (ORIF) met behulp van een volaire locking plaat en gipsimmobilisatie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen gevraagd worden om zes maal terug te keren naar het ziekenhuis voor controle. Dit zal gebeuren na 1 week, 3 weken en 6 weken en 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar. Alle afspraken zijn onderdeel van het standaard behandelprotocol, oftewel usual care. Tijdens de bezoeken zal standaard anamnese en lichamelijk onderzoek uitgevoerd worden en een controle X pols gemaakt worden. Aanvullend op de standaard behandeling zullen patiënten gevraagd worden om vier vragenlijsten in te vullen. Elk van deze vragenlijsten zal ongeveer 10-20 minuten in beslag nemen. Na 12 maanden zal een X-pols in drie richtingen gemaakt worden. Deze controlefoto is aanvullend op het standaard behandelprotocol en zal patiënten maximaal 30 minuten van hun tijd kosten.

De risico's verschillen per behandelgroep. In de gesloten repositie plus gipsbehandeling: redislocatie, pijn, post traumatische dystrofie.

Volaire plaat groep: wondinfectie/plaatinfectie, pees of neurovasculaire schade, compartiment syndroom of postoperatieve pijn.

De extra stralenbelasting, volgens stralingsrapport valt deze belasting in de categorie 'minder belangrijk risico'

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

gediagnosticideerd met een extra-articulaire gedислоceerde distale radius fractuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met beperkte functie van de pols door oud trauma, artrose/ neurologische aandoeningen van de bovenste extremiteit.
- Open distale radius fractuur
- Multi trauma patiënten
- Ook andere fractures in aangedane extremiteit
- Spreekt niet/onvoldoende Nederlands om de patient informatie te begrijpen.
- Patiënten die lijden aan één of meer van de volgende aandoeningen: stoornis in botmetabolisme behalve osteoporose (bijv. Paget's disease, renale osteodystrophy, osteomalacia)
- Patients die lijden aan bindweefselziekten of hyperflexibiliteits stoornissen zoals Marfan's, Ehler Danlos or andere gerelateerde aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-10-2012
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26639

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37754.018.12
OMON	NL-OMON26639