

Cast-OFF studie: Eén versus vier-vijf weken gips immobilisatie voor niet gereponeerde distale radiusfracturen. Een gerandomiseerd klinisch onderzoek. Een pilot onderzoek.

Gepubliceerd: 26-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Deze pilotstudie heeft als doel te bepalen of een week gips immobilisatie mogelijk is en kan leiden tot betere functionele resultaten, met ten minste dezelfde patienttevredenheid en complicaties. Deze pilot studie zal gebruikt worden om te bepalen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45589

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cast-OFF studie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

distale radiusfractuur; polsbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: heelkunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conservatieve behandeling, distale radius fractuur, functionele uitkomst, vroege mobilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is de functionele uitkomst en patient tevredenheid gemeten met behulp van de patient reported wrist evaluation (PRWE) vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

1. Naast de PRWE zal de DASH vragenlijst voor de bovenste extremiteit gebruikt worden. Deze twee vragenlijsten zullen gemeten worden op zes weken en drie, zes en twaalf maanden. Naast de functionele uitkomst zullen wij kwaliteit van leven meten met behulp van de Short Form - 36.

2. Complicaties. De complicatie checklist voor DRF van McKay wordt gebruikt voor het scoren van complicaties na een DRF. Klinische gegevens, vragen via interview en vragenlijsten zullen gebruikt worden om de checklist in te vullen.

De budapest diagnostische criteria zal gebruikt worden om CRPS te diagnosticeren, CRPS kan ontstaan na een DRF.

Naast de complicaties zullen pijn en post traumatische pijn gescoord worden. De visuele analoge schaal (VAS) zal gevraagd worden en de PROMIS pain interference vragenlijst zal gebruikt worden om post traumatische pijn te diagnosticeren.

3. Proces evaluatie. De evaluatie zal zich focussen op onderstaande:

- Bereidwilligheid van de patiënten. Alle patiënten die in aanmerking komen worden meegenomen, zo wordt aan alle patiënten die niet willen meedoen gevraagd wat de reden hiervoor is (Arain, 2010).
- Acceptatie van de studie. Aan patiënten zal feedback gevraagd worden over de studieopzet en de interventie (Bowen, 2009). Dit zal gevraagd worden aan het einde van studie, bij 12 maanden follow-up.
- Proces evaluatie. De gehele opzet van de studie zal geëvalueerd worden. Onder andere zal gekeken worden naar de manier van includeren, de interventie, de follow-up met vragenlijsten (responspercentage, betrouwbaarheid, etc.).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Distale radius fractures (DRF's) zijn veel voorkomende fractures bij volwassenen waarbij de incidentie wereldwijd toeneemt parallel aan de vergrijzing van de bevolking. 17% Van alle gediagnosticeerde fractures is een DRF en zijn verantwoordelijk voor 1/6e van alle spoed eisende hulp (SEH) bezoeken.

In de afgelopen tijd is de interesse naar de juiste behandeling van DRF*s gegroeid.

Tot op heden zijn er een paar studies bekend die onderzoek hebben gedaan naar de conservatieve behandeling bij stabiele DRF*s. Deze studies zijn afkomstig uit de jaren 90. En ondanks het advies van de Nederlandse richtlijn voor DRF (2010) om niet verplaatste fractures voor drie weken met gips te behandelen, is de standaard behandeling vier-zes weken gips.

Daarnaast hebben recente studies aangetoond dat langere immobilisatie leidt tot onder andere een hogere incidentie post traumatische pijnklachten.

Dit laat zien dat de normale behandeling van vier-zes weken met gips voor een distale radius fractuur overbodig is.

Doel van het onderzoek

Deze pilotstudie heeft als doel te bepalen of een week gips immobilisatie

mogelijk is en kan leiden tot betere functionele resultaten, met ten minste dezelfde patienttevredenheid en complicaties. Deze pilot studie zal gebruikt worden om te bepalen wat de grootte van de daadwerkelijke RCT studie moet zijn.

Onderzoeksopzet

Een gerandomizeerde klinische pilot studie zal uitgevoerd worden waarbij een week versus vier-vijf weken gips immobilisatie vergeleken zal worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden op de SEH gediagnosticeerd en behandeld. Na een week worden patiënten die mee willen doen aan het onderzoek gerandomiseerd voor een week of vier-vijf weken gips behandeling. In de interventie groep zal het gips na een week verwijderd worden. Vier weken na de breuk krijgen patiënten een controle afspraak.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn weinig tot geen risico's bij deelname.

In de literatuur is aangetoond dat een week behandeling geen consequenties heeft voor de fractuurheling en significant niet meer verplaatsing geeft. Uit literatuur blijkt wel dat patiënten die zonder gips behandeld worden meer pijn aangeven tijdens de 1e week. Vandaar dat de patiënten in onze studie met een week gips behandeld worden. Daarnaast zal aangegeven worden dat de kans op pijn aanwezig is bij een kortere duur met gipsbehandeling.

De behandeling van de breuk is verder volgens protocol van het ziekenhuis. Dit onderzoek geeft een minimale belasting voor de patiënt. Patiënten zullen drie maal een uur kwijt zijn met het invullen van de vragenlijsten en kunnen gebeld worden als nadere informatie of toelichting noodzakelijk is. Patiënten hoeven niet fysiek naar het ziekenhuis te komen wat de belasting minimaal maakt.

Uitgelegd zal worden dat de interventie zeker ook veel voordelen geeft. De patiënt hoeft in plaats van vier-vijf weken gips maar een week gips. De verkorte duur zal leiden tot sneller terugkeer van de optimale functie, sneller aan het werk kunnen en voorkomt complicaties die ontstaan bij langdurige immobilisatie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Leeftijd tussen de 18 en 75 jaar
Geïsoleerde fractuur distale radius
Repositie is niet geïndiceerd
Conservatieve behandeling in gips
Normaal begrip van Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar en ouder dan 75 jaar
polytrauma
repositie is geïndiceerd/uitgevoerd
chirurgische behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-01-2020
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL59217.091.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-01-2020
Totaal aantal deelnemers:	40