

Gedisloceerde distale radiusfracturen bij volwassen patiënten: vier versus zes weken gipsimmobilizatie na repositie, een gerandomiseerd klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 29-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Tegenwoordig worden veel gedisloceerde distale radiusfracturen operatief behandeld. Een aanzienlijk aantal van deze fracturen behoeft geen operatie en zal behandeld worden middels repositie en immobilisatie. Over het algemeen wordt een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46494

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DR PIP II - studie

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

distale onderarmsfractuur, distale radius fractuur, polsbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: distale radiusfractuur, immobilisatie, polsfractuur, repositie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subjectieve functionele uitkomst na 1 jaar gemeten met PRWE vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

1. The QuickDASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) en SF-36 score after one year;
2. Functional outcome after 8 weeks, 3 months and 6 months ;
3. Range of motion;
4. Pain level after 8 weeks, 3 months, 6 months and 1 year;
5. Lidström-score;
6. Fracture related complications: Number of secondary dislocations after cast removal, number of re-interventions, delayed-/nonunion, CRPS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Circa 30% van de patiënten met een gedислоceerde distale radiusfractuur leidt aan langdurige functionele restricties na non-operatieve behandeling van de fractuur. Het is onduidelijk of deze functionele beperking beïnvloed wordt door de duur van immobilisatie.

Doel van het onderzoek

Tegenwoordig worden veel gedислоceerde distale radiusfracturen operatief behandeld. Een aanzienlijk aantal van deze fracturen behoeft geen operatie en zal behandeld worden middels repositie en immobilisatie. Over het algemeen

wordt een gipsimmobilisatieperiode van vijf á zes weken gekozen. In de huidige literatuur is geen duidelijke evidence voor de duur van immobilisatie. Een gerandomiseerde klinische studie is nodig om level I bewijs te verkrijgen over de juiste immobilisatieduur bij gedислоceerde distale radiusfracturen. Het doel van deze studie is om vier weken gipsimmobilisatie met zes weken gipsimmobilisatie te vergelijken, beide zijn erkende behandelstrategieën voor dit type fracturen. Als uitkomstmaat zullen de functionele uitkomst, incidentie van non-/malunion, pijnscores en complicaties onderzocht worden.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve Multicenter randomized controlled trial zal in twee grote ziekenhuizen van start gaan, VUmc en Spaarne Gasthuis. Hierbij zal een immobilisatieduur van vier weken en zes weken vergeleken worden. Patiënten worden behandeld met een onderarmgips. Behandeling na de immobilisatie 4 weken immobilisatie wordt vergeleken met 6 weken immobilisatie na repositie van de gedислоceerde fractuur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt een kortere periode gipsimmobilisatie (vier weken) vergeleken met de controlegroep (zes weken)

Inschatting van belasting en risico

Beide immobilisatieduren zijn erkende behandelstrategieën. De patiënten in de interventiegroep (4 weken) worden korter behandeld, verder worden zij vervolgd conform de reguliere controle. Patiënten die deelnemen aan de studie, of deel uit maken van de interventiegroep hoeven dus niet vaker naar het ziekenhuis te komen, ook ondergaan zij geen extra behandelingen.

Patiënten met een distale radiusfractuur die conservatief wordt behandeld hebben kans op secundaire dislocatie van de fractuur en heeft dan, indien ernstige dislocatie, een re-interventie. Fracturen disloceren vrijwel altijd in de eerste twee weken van de behandeling, op dat moment is er dus nog geen verschil in behandeling tussen beide groepen, en heeft de interventiegroep dus niet meer kans op dislocatie dan de controlegroep. Na twee weken disloceerd slechts 7 tot 8 % van de fracturen, na zes weken is de kans op dislocatie 0%. derhalve wordt de kans op dislocatie in week 4 tot 6 (dus na het verwijderen van het gips in de interventiegroep) nihil geacht,

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
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)

1. > 18 jaar
2. primair gedислоceerde unilaterale distale radiusfracturen
3. Onafhankelijk voor algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. fractuur aan contralaterale pols
2. andere fracturen aan de ipsilaterale bovenste extremiteit (behalve fracturen van de hand)

en het processus styloideus ulnae)

3. pre-existente abnormaliteiten of afwijkende functie van de aangedane hand

4. open fractures

5. vermogen Nederlandse patientinformatie en vragenlijsten te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-07-2019
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2019
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62861.029.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-02-2022
Totaal aantal deelnemers:	100