

Functionele uitkomst en kosten-effectiviteit van een dynamische Lucerne-cast versus een statisch onderarm gips in patiënten met een (schacht, intra-articulaire, sub-capitale) fractuur van de metacarpalia welke niet-operatieve behandeling behoeven.

Gepubliceerd: 07-01-2020 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het vergelijken van de functionele uitkomsten en kosteneffectiviteit tussen functionele behandeling middels een Lucerne-cast en immobilisatie middels onderarm gips bij patiënten met een metacarpale fractuur welke niet-operatieve behandeling behoeft...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48069

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHAMPAGNE

Aandoening

- Overige aandoening
- Breuken

Synoniemen aandoening

Brek van het middenhandsbeentje, handbreuk

Aandoening

Werkverzuim

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Trauma chirurgie

Overige ondersteuning: ZonMw subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele behandeling, Kosten-analyse, Lucerne-cast, Metacarpale fracturen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is *overall* handfunctie gemeten als verandering in Michigan Hand Questionnaire-score gedurende de eerste 3 maanden gemeten op baseline/randomisatie, 1, 3, 5 en 12 weken na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn; welzijn middels Patient Specific Functional and pain Scales (PSFS); Tevredenheid middels Visual Analogue Satisfaction Scale; Pijn middels Visual Analogue Pain Scale; 5-point pain scale; 5-point tevredenheid scale; Begrijpen en toepassen van medische informatie middels Newest Vital Sign-Dutch Language Version (NVD-DLV); Bewegelijkheid van de vinger middels Total active range of motion (TAM); ROM van de pols; Verwachtingen van patient en mate van behalen van deze verwachting; Kwaliteit van leven; Complicaties; Werkverzuim; Kosten-effectiviteit; Gezondheidsstatus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

90 procent van de metacarpale fractures (nek, schacht en intra-articulair) worden niet-operatief behandeld. Over het algemeen bestaat de niet operatieve behandeling uit immobilisatie middels een onderarms gips of de populair wordende Lucerne cast (bewegingsspalk) welke beweging in vingers en pols mogelijk maakt. De duim is meer complex en is hierdoor qua behandeling niet vergelijkbaar met straal 2-5. Gips immobilisatie resulteert vaak in stijfheid en disfunctie van de pols, metacarpale en inter-falangeale gewrichten. Onlangs is gebleken dat functionele behandeling van 5e metacarpale nek fractures resulteert in minder stijfheid en korter werkverzuim. Hierdoor is functionele behandeling van 5e metacarpale nek fractures de nieuw aanbeveling van de Nederlandse richtlijn commissie handfracturen. Helaas is er gebrek aan kwalitatieve studies naar functionele behandeling in breuken van de metacarpale fractures van straal 2-4 en 5 (behoudens breuken van de nek). Daarom willen wij een gerandomiseerde studie naar deze fractures opzetten. Functionele uitkomst en kosteneffectiviteit zullen worden onderzocht tussen functionele behandeling middels een Lucerne cast en immobilisatie middels een onderarm gips.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de functionele uitkomsten en kosteneffectiviteit tussen functionele behandeling middels een Lucerne-cast en immobilisatie middels onderarm gips bij patiënten met een metacarpale fractuur welke niet-operatieve behandeling behoeft.

Onderzoeksopzet

Multicenter randomized clinical superioriteit trial Studie inclusie periode 1,5 years.

Follow-up van 12 maanden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Controle groep Standaard behandeling middels onderarmgips: 1. Immobilisatie middels onderarmgips, aangelegd op de SEH 2. Vervanging van het SEH-gips door een kunststof, op maat gemaakt gips, binnen 1 week na trauma op de gipskamer. 3. Verwijderen kunststof gips na 3 weken (4 weken na trauma) -Interventie groep Standaard functionele behandeling middels Lucerne brace: 1. Immobilisatie middels onderarm gips, aangelegd op de SEH 2. Vervanging van het SEH-gips door een kunststof, op maat gemaakte bewegingsbrace op de gipskamer. 3. Verwijdering van de bewegingsbrace na 3 weken (4 weken na trauma).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn naar ons inzien geen grote risico's aan dit onderzoek/ aan beide behandelingen verbonden. Complicaties als neuro vasculaire of pees schade, mal-Union, non-union, stijfheid, re-dislocatie of verlies van functie kunnen in beide onderzoeksgroepen optreden. De interventiegroep zal eventueel overgaan tot gips behandeling of een operatie als vooruitgang of consolidatie stagneert, conform de huidige richtlijn.

De geschatte belasting voor de patiënt is <2.5 uur in 1 jaar tijd. Uit het rapport van de patiënten-federatie bleek dat de patiënt behoefte heeft aan eenduidige behandeling. Het design van deze studie is deels ontwikkeld om de wensen van de patiënt tegemoet te komen en verder te exploreren. Wij schatten in dat de belasting van <2.5 uur voor de patiënt haalbaar is om ons doel te bereiken om de patiënt een evidence-based value-based op maat gemaakte behandeling te geven.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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)

a. Populatie (basis)

Volwassen patiënten met een breuk van het middenhandsbeentje van straal 2-4 en breuken van het middenhandsbeentje van straal 5 behoudens fracturen van de nek van het bot, welke niet operatieve behandeling behoeft en tevens

gediagnostiseerd is op de spoedeisende hulp middels een röntgenfoto.

b. Inclusie criteria

- 18 jaar en ouder
- Solitaire metacarpale fractuur
- Conservatieve behandeling middels functionele behandeling ofwel een onderarms gips voor vier weken
- herapy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Operatie indicatie tgv functionele beperkingen ten gevolge van verkorting, rotatie of angulatie afwijkingen

- Volar angulatie van de 5e straal ≥ 30
- Volar angulatie van de 4e straal ≥ 30
- Volar angulatie van de 3e en 2e straal ≥ 20
- Rotatie afwijkingen; klinische functionele restrictie als scharende vingers
- Verkorting door botverlies $< 50\%$ bone to bone contact
- Niet reponeerbare breuken
- Operatieve behandeling
- Vijfde sub-capitale metacarpale fracturen
- Meerdere metacarpale fracturen aan 1 hand
- Metacarpale fracturen van de eerste straal
- Taal barriere
- Afwezigheid van een van de volgende: Posterior-Anterior, 3/4-shot foto's
- Patienten die lijden aan bot opbouw stoornissen anders dan osteoporose (i.e. Paget's disease, renal osteodystrophy, osteomalacia)
- Patienten die lijden aan bindweefsel stoornissen of hyper-flexibiliteit stoornissen zoals Marfan, Ehler Danlos of andere gerelateerde aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-05-2020
Aantal proefpersonen:	106
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2020
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

ID: 20452
Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

Ander register
CCMO

ID

Nederlands trial register
NL67401.100.19