

Vergelijking tussen Manometric spalk en conventionele gipsspalken voor patiënten met artrose van het trapeziometacarpale gewricht: een gerandomiseerde crossover studie

Gepubliceerd: 19-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is om de Manometric TMC spalk te vergelijken met de conventionele gipsspalken in termen van patiënttevredenheid, pijn, handfunctie, therapietrouw en patiëntvoorkeur.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48108

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Manometric TMC spalk: een gerandomiseerde crossover studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose; gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Afdeling orthopedie; Reinier de Graaf Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Ortheses, Trapeziometacarpaal gewricht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënttevredenheid is de primaire uitkomstmaat in deze studie. Dit wordt gemeten met behulp van de gevalideerde Dutch version of the Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (D-QUEST). Er is nog geen literatuur gepubliceerd over het minimaal klinisch relevante verschil van de D-QUEST. Wij beschouwen in deze studie een verschil in score van de D-QUEST van meer dan 10%, dit betekent 0.5 punt verschil op de 5-punts schaal, als het minimale klinisch relevante verschil.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn pijn, handfunctie, therapietrouw en patiëntvoorkeur.

- Pijn wordt gemeten op een 10-cm visuele analoge schaal (VAS).
- Handfunctie wordt gemeten met behulp van twee verschillende handknijptesten.

Handfunctie en symptomen worden ook gemeten door de Nederlandse versie van de QuickDASH te gebruiken.

- Therapietrouw wordt gekwantificeerd door de draagtijd per dag in uur.

Deelnemers moeten elke dag in een dagboek opschrijven hoe lang ze de spalk gedragen hebben.

- De voorkeur van de deelnemers voor één van de twee spalken wordt aan het einde van de twee behandelperiodes gevraagd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose (osteoarthritis: OA) is een degeneratieve gewrichtsziekte. Het trapeziometacarpaal (TMC) gewricht is het carpometacarpale gewricht van de duim. OA in het TMC gewricht is een veel voorkomende ziekte met een prevalentie van 30% tot 40% bij postmenopausale vrouwen.

Een conservatieve behandeling voor TMC OA is een duimspalk. Studies hebben aangetoond dat een spalk voor pijnvermindering kan zorgen. In het Reinier de Graaf ziekenhuis is de gipsspalk de conventionele behandeling van TMC OA. Manometric heeft recentelijk een nieuw soort TMC spalk ontwikkeld voor de behandeling van TMC OA. De spalk wordt gefabriceerd op basis van een 3D scan van de hand van de patiënt. De spalk wordt 3D geprint, bestaat uit lichte materialen en het uiterlijk kan aan de voorkeur van de patiënt aangepast worden.

(Voor referentie, zie onderzoeksprotocol Introductie (pagina 10) en Referenties (pagina 39))

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de Manometric TMC spalk te vergelijken met de conventionele gipsspalken in termen van patiënttevredenheid, pijn, handfunctie, therapietrouw en patiëntvoorkeur.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde crossover studie met twee behandelperiodes van elk vier weken, met daartussen een uitwas periode van één week.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers dragen de Manometric spalk en de gipsspalk voor vier weken. Een uitwas periode van één week zit tussen de twee behandelperiodes.

Inschatting van belasting en risico

Na het uitvoeren van de risicoanalyse lijken er geen significant grotere

risico's verbonden aan het dragen van de Manometric TMC spalk in vergelijking tot het dragen van een conventionele TMC spalk. Deelname aan de studie vereist extra afspraken in het ziekenhuis en extra tijd van de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
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)

- Klinische en radiologische diagnose van artrose (OA) in het TMC gewricht
- OA graad 1, 2 of 3 (volgens het Kellgren-Lawrence classificatiesysteem)

- Leeftijd *18
- Getekend toestemmingsformulier
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal, Wanneer een deelnemer beiderzijdse TMC OA heeft, wordt de patiënt alleen maar geïnccludeerd als hij/zij aan één hand een spalk nodig heeft, of als de patiënt tot na de studie wilt wachten voor de spalk voor de tweede hand. De meest symptomatische hand wordt geïnccludeerd. Dit wordt bepaald met klinische en radiologische diagnose.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aandoening aan de betreffende hand of pols, anders dan TMC OA, welke mogelijk invloed kan hebben op de behandeling of het resultaat van de studie (artrose in de radiocarpale gewrichten, onderliggende inflammatoire reumatologische aandoening, neurovasculaire aandoening die de bovenste extremiteit aantast, <6 maanden geleden een fractuur, wond)
- Andere (huidige) therapie voor TMC OA die mogelijk invloed kan hebben (injectie met corticosteroïden in het TMC gewricht <6 maanden, operatie in het verleden aan het TMC gewricht)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-05-2019
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Manometric TMC spalk

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL67750.098.18