

Moet een patiënt met een verdachte breuk van het scaphoid botje behandeld worden met gips? Een RCT

Gepubliceerd: 22-12-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evaluatie van de kosteneffectiviteit van een drukverband vergeleken met een onderarmgips voor patiënten met klachten passend bij een scaphoid breuk, die niet op de röntgenfoto zichtbaar is. **HYPOTHESE** Hypothese is dat de behandeling met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50288

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van verdacht scaphoid breuk

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

breuk van handwortel botje, verdacht scaphoid fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gips, kosteneffectiviteit, verband, verdachte breuk scaphoid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen beide groepen in verandering in functie tussen baseline en 3 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zullen de gemaakte kosten wat betreft medische consumptie en arbeidsverzuim worden vergeleken tussen beide behandelopties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige praktijk is dat patiënten met klachten passend bij een breuk van het scaphoid, maar zonder breuk op de röntgenfoto*s worden behandeld met onderarmgips. Bij herhaalde röntgenfoto*s na twee weken blijkt maar 10% een breuk te hebben. Dit betekent dat 90% onnodig een gips krijgt voor 2 weken. Een verband zou een goed alternatief zijn.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de kosteneffectiviteit van een drukverband vergeleken met een onderarmgips voor patiënten met klachten passend bij een scaphoid breuk, die niet op de röntgenfoto zichtbaar is.

HYPOTHESE

Hypothese is dat de behandeling met een drukverband vergeleken met een onderarmgips minimaal vergelijkbaar functie herstel laat zien binnen 3 maanden gepaard gaande met lagere kosten.

Onderzoeksopzet

Open label multicenter RCT (non-inferiority). Vergelijken van de kosteneffectiviteit van een drukverband en onderarmgips binnen de behandeling

van verdenking op een scaphoid breuk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

INTERVENTIE Drukverband rond de pols voor 3 dagen, gevolgd door oefeningen.
GEBRUIKELIJKE ZORG /VERGELIJKING Onderarmgips voor 2 weken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelname aan de studie is voornamelijk tijd (visite polikliniek, en invullen vragenlijsten). Er is geen direct voordeel van deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijksewal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijksewal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Om aan de studie te kunnen deelnemen, moet een patiënt voldoen aan de volgende criteria: leeftijd 18 jaar of ouder, klinisch verdacht voor een fractuur van het scaphoid zonder radiologische afwijkingen op de 1e opname, letsel korter dan 48 uur geleden gebeurd, bereidwillig om studieprotocol te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële patiënt die aan de volgende criteria voldoet zal niet kunnen deelnemen aan de studie: begeleidend letsel van de ipsilaterale extremiteit, niet in staat om studie formulieren in te vullen vanwege mentale status of niet goed beheersen van de Nederlandse of Engelse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-06-2018
Aantal proefpersonen:	180

Werkelijke startdatum

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2020
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20183

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62620.078.17
OMON	NL-OMON20183