

Behandeling van 5e metatarsale schacht fracturen, een gerandomiseerde trial

Gepubliceerd: 18-07-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de functionele en klinische uitkomst, door middel van de Numeric Rating Scale (NRS) -11 voor pijn 3 maanden na de behandeling te vergelijken tussen de operatieve en conservatieve groep. Tevens wordt de functionele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FOOT

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

5e metatarsaal schacht fracturen, breuk van de schacht van het 5e middenvoetsbeentje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: mogelijk door het Innovatie en Wetenschapsfonds Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 5e Metatarsaal, Fractuur, RCT, Schacht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de NRS-11 score 3 maanden na de ingreep, een schaal met een score van 0-10, waar 10 de ergste pijn ooit ervaren betekent.

Secundaire uitkomstmaten

Impact op het algemeen dagelijks leven wordt gemeten door:

- * duur van terugkeer naar werk/sport
- * duur van terugkeer naar eigen schoeisel

De kwaliteit en duur van botgenezing wordt gemeten door:

- * Malunion van de fractuur
- * Non-union van de fractuur
- * Complicatie percentage binnen elke groep

Verdere functionele uitkomsten worden gemeten door

- * FAAM
- * PROMIS Mobiliteit en Pijn interferentie
- * AFOAS LTS
- * NRS-11 gemeten over de verschillende tijdstippen van de follow up (6 weken, 3, 6 en 12 maanden)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fracturen van de schacht van het 5e os metatarsale treden vaak op na inversietrauma van de voet. Er is weinig wetenschappelijk bewijs over de optimale behandeling. Momenteel wordt de breuk vaak conservatief middels gips behandeld. Een operatieve behandeling wordt geopperd als alternatieve behandeling en zou het herstel positief kunnen beïnvloeden. Er is echter geen vergelijkend onderzoek hierover gepubliceerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de functionele en klinische uitkomst, door middel van de Numeric Rating Scale (NRS) -11 voor pijn 3 maanden na de behandeling te vergelijken tussen de operatieve en conservatieve groep. Tevens wordt de functionele uitkomst door middel van de FAAM, AOFAS Lesser Toe Scale en PROMIS Mobiliteit en Pijn interferentie gemeten op meerdere momenten na de ingreep. Ook wordt de kwaliteit en snelheid van de botgenezing vergeleken tussen de groepen en wordt de impact op het dagelijks leven, gemeten door de duur van terugkeer naar werk/sport en normaal schoeisel, vergeleken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerde klinische interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal een chirurgische behandeling ontvangen, de Open Reductie en Interne Fixatie. Dit zal bestaan uit schroef of plaat osteosynthese. De keuze voor welk type osteosynthese is afhankelijk van de breuk. Na de operatie zal er een gipbehandeling volgen waarin de belasting van de voet langzaam zal worden opgebouwd. De controlegroep wordt behandeld door middel van een conservatieve gipsbehandeling, gedurende deze behandeling zal de belasting van de voet worden opgebouwd volgens de lokaal geldende protocollen.

Inschatting van belasting en risico

De interventiegroep ondergaat de operatie zoals in de sectie "interventie" beschreven

De interventiegroep ondergaat de risico's die gebruikelijk zijn bij een chirurgische ingreep. Dit zijn o.a. wondinfectie, doofheid rondom het litteken en een nabloeding. De kans op deze complicaties is laag en de gevolgen ervan zijn zeer beperkt.

De beide groepen ondergaan de risico's die horen bij een gipsbehandeling, dit zijn veranderd gevoel van de huid en een trombose. Ook hier zijn de risico's zeer laag.

De belasting voor patiënten omvat het invullen van een aantal vragenlijsten tijdens de duur van de studie (6 weken, 3, 6 en 12 maanden), de vragenlijsten zullen in totaal maximaal 20 minuten in beslag nemen en geen confronterende

vragen over geaardheid of zeer persoonlijke informatie bevatten.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. Van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

- Patiënten met een, meer dan 1 mm op standaard röntgenfoto, gedisloceerde 5e metatarsale schacht fractuur distaal van zone 3 volgens OTA classificatie 87.5.3 A-C
- 18 jaar of ouder

- Informed consent
- In staat om naar het ziekenhuis te komen voor follow-up en de vragenlijsten in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Open fractuur
- Proximale 5e metatarsaal fracturen, Jones' fracturen
- Klinisch significant/symptomatische vasculaire of neurologische ziekte van de aangedane voet
- Eerdere operatie of aanlegstoornis aan het niet-aangedane 5e middenvoetsbeentje
- Meerdere gefractureerde metatarsalen in de aangedane voet
- Voorgeschiedenis van Reumatoïde Artritis
- Niet in staat een operatie te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2022
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL80748.075.22
Ander register	volgt