

ReValidate! Het effect van een serious game vergeleken met standaard therapie voor revalidatie na polsfracturen

Gepubliceerd: 17-10-2016 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de effectiviteit van een 'serious game' als therapeutisch hulpmiddel bij polsrevalidatie na een gesloten distale radiusfractuur, vergeleken met de standaard behandeling. Het effect op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53062

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReValidate!

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Distale radiusfractuur, gebroken pols

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CZ, Growing Games Consortium van onder andere Provincie Utrecht en Dutch Game Garden, Growing Games en CbusineZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysiotherapie, polsfractuur, revalidatie, toegepaste games

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in functionele score, gemeten als verschil tussen de nulmeting (bij de start van de revalidatie) en de uitkomsten op de Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE) scores bij follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de passieve en actieve bewegingsuitslagen in graden, knijpkracht in kilogram, en zelf-gerapporteerde therapietrouw.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onmiddellijk nadat distale radiusfracturen geconsolideerd zijn, worden oefeningen voorgeschreven om soepelheid in het radiocarpale gewricht te behouden (na osteosynthese) of om de verloren bewegingsvrijheid en kracht weer te herstellen (na conservatieve gipsimmobilisatie). Er is echter tegenstrijdig bewijs over de effectiviteit van de huidige behandelingen, en therapietrouw aan voorgeschreven oefeningen is laag.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de effectiviteit van een 'serious game' als therapeutisch hulpmiddel bij polsrevalidatie na een gesloten distale radiusfractuur, vergeleken met de standaard behandeling. Het effect op de functionele uitkomsten van revalidatie wordt gemeten door middel van de 'Patient-Rated Wrist Evaluation' (PRWE) vragenlijst. Hiernaast worden ook de maximale actieve en passieve bewegingsuitslagen in graden gemeten, alsmede de pijnscores op een visual analogue schaal (VAS).

De hypothese van het onderzoek is dat de serious game ReValidate! betere functionele uitkomsten zal laten zien dan standaard therapie, op het gebied van functionele uitkomsten, bewegingsvrijheid en pijnscores na zes weken

behandeling.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in de interventiegroep die met behulp van de serious game zal revalideren, of in de controlegroep, die met behulp van de standaardtherapie zal revalideren.

Inschatting van belasting en risico

Het spel zal geïnstalleerd worden op de smartphone van de patiënten in de interventiegroep. Patiënten in de interventiegroep ontvangen de bewegingssensor om het spel te kunnen aansturen op leenbasis van het ziekenhuis. Ze zullen uitleg krijgen hoe ze deze sensor moeten gebruiken en welke bewegingen nodig zijn voor de aansturing van het spel.

Patiënten in de controlegroep krijgen de standaardbehandeling, die bestaat uit instructies voor oefeningen en een verwijzing voor fysiotherapie.

Er worden drie follow-up momenten gepland op de polikliniek, voor zowel de interventie-als de controlegroep. Deze polikliniekbezoeken komen overeen met de reguliere controleafspraken voor patiënten met operatief behandelde distale radiusfracturen. Voor conservatief, door middel van gips, behandelde patiënten betekent dit dat zij twee extra polikliniek bezoeken zullen hebben vergeleken met het standaard behandelingsprotocol.

De risico's voor de interventiegroep worden laag geschat, omdat patiënten exact dezelfde oefeningen uitvoeren als wanneer ze onder begeleiding van een fysiotherapeut zouden herstellen. Dit is omdat het spel gekalibreerd is, en alleen werkt wanneer de bewegingen correct uitgevoerd worden.

Alle patiënten zullen de contactgegevens van de coördinerend sub-onderzoeker (drs. Meijer) ontvangen, voor het geval zij vragen of problemen hebben tijdens de studie. Patiënten krijgen eveneens de contactgegevens van een onafhankelijk arts (dr. Nieveen van Dijkum), die niet betrokken is bij het onderzoek maar hier wel veel vanaf weet, voor onafhankelijk advies.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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. Elk type gesloten distale radius fractuur zonder letsel aan de huid van de betreffende pols.
2. Een goede stand na repositie of operatieve fixatie, gedefinieerd als < 10 graden inclinatie in iedere richting, < 5mm verkorting van de radius ten opzichte van de ulna, < 2 mm dispositie van intra-articulaire fragmenten.
3. De fractuur is primair behandeld door middel van (gips)immobilisatie of operatieve fixatie (ORIF).
4. De breuk is beoordeeld als zijnde geconsolideerd door de behandelend arts (trauma- of orthopedisch chirurg, arts-assistent).
5. De patiënt kan binnen 5 dagen na gipsverwijdering of operatieve behandeling starten met oefentherapie, naar het oordeel van de behandelend arts.

6. Leeftijd ≥ 18 jaar.
7. De patiënt heeft zijn/haar informed consent gegeven (ondertekend).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Multitraumapatiënten (Injury Severity Score ≥ 16).
2. Bilaterale polsletsels of andere letsels aan de aangedane pols.
3. Patiënten met andere aandoeningen of letsels die de bewegingsvrijheid in het polsgewricht kunnen beperken (inclusief Parkinson's disease, een doorgemaakt CVA, ALS of neuropathie)
4. Een eerdere fractuur of eerder letsel aan de aangedane pols waarbij rest-verschijnselen aanwezig zijn, inclusief pijn, functieverlies of een bewegingsbeperking.
5. Iedere medische contra-indicatie om binnen 5 dagen na gipsverwijdering of operatieve fixatie te starten met oefentherapie, zoals beoordeeld door de behandelend arts.
6. Onvoldoende beheersing van de Nederlandse of Engelse taal in spreken en schrijven, of niet in staat om de Nederlandstalige vragenlijsten in te vullen.
7. Niet in het bezit van een compatibele smartphone, of niet in staat om deze gedurende de oefenperiode in het bezit te krijgen.
8. Visuele beperking die het juist gebruik van een smartphone belemmert.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-05-2017
Aantal proefpersonen: 92
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-09-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-02-2018
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

ID: 24137

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56888.018.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-11-2022

Totaal aantal deelnemers: 93

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries