

De effectiviteit van chirurgie vergeleken met gipsbehandeling voor ouderen met een intra-articulaire distale radius fractuur. Een gerandomiseerd onderzoek.

Gepubliceerd: 12-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het beoordelen van de (kosten)effectiviteit van operatieve behandeling in vergelijking met niet-operatieve behandeling voor ouderen met een intra-articulaire distale radius fractuur.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DART - Operatie vs. gips voor articulaire radius fracturen bij ouderen

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Intra-articulaire distale radius fractuur / Gebroken pols

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orthopedie

Overige ondersteuning: ZonMw (cofinanciering Zorgverzekeraars Nederland) / Evaluatieonderzoek ZE&GG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intra-articulair, Ouderen, Radius

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de na 1 jaar door de patiënt gerapporteerde functie van de pols: de Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE).

Secundaire uitkomstmaten

Ook de secundaire uitkomsten zijn door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten: de Disability van de Arm, Schouder en Hand (DASH), kwaliteit van leven (EQ-5D), het catastroferen van pijn (PCS). Verder worden radiologische parameters en complicaties geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is niet bekend hoe intra-articulaire polsfracturen bij ouderen moeten worden behandeld. Om een optimale functionele uitkomst te bewerkstelligen is er een tendens gaande om operatief in te grijpen. Echter, er is op dit moment geen wetenschappelijk bewijs die deze chirurgische behandeling bij patiënten >65 ondersteunt. In de afwezigheid van wetenschappelijk onderzoek is het op dit moment onbekend hoe om te gaan met deze groep fractures.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de (kosten)effectiviteit van operatieve behandeling in vergelijking met niet-operatieve behandeling voor ouderen met een intra-articulaire distale radius fractuur.

Onderzoeksopzet

Non-inferioriteit design. Een gerandomiseerde multicenter trial met een kosteneffectiviteit analyse.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd tussen chirurgie (open reductie interne fixatie) of conservatieve behandeling (gips).

Inschatting van belasting en risico

De behandeling die patienten krijgen maakt onderdeel uit van de standaard mogelijkheden van behandeling. Huidige literatuur suggereert dat er geen verschil is in de lange termijn tussen beide behandelingen. Op dit moment is de behandeling afhankelijk van de voorkeur van de chirurg en de complexiteit van de fractuur.

Post-operatief of na het starten van gipsbehandeling worden patienten gezien na 1 week, 3 weken, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden. De bezoeken zijn allen onderdeel van de standaard zorg na een fractuur. Tijdens deze bezoeken worden patiënten gevraagd naar hun klachten of mogelijke complicaties. Ook dit is onderdeel van standaard behandeling.

Op baseline en na 6 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden worden patienten gevraagd om 6 vragenlijsten in te vullen die eerder beschreven zijn als de studie uitkomstmaten. Deze vragenlijsten kunnen thuis online of in het ziekenhuis worden gemaakt en duren ongeveer 30 minuten per follow-up moment.

Voor elk bezoek wordt een x-foto van de pols gemaakt. Deze zijn allen onderdeel van de standaard behandeling. In totaal zijn patiënten 210 minuten extra kwijt door deelname aan de studie. Dit is inclusief het afnemen van informed consent.

De risico's van deelname aan deze studie zijn vergelijkbaar met die van een standaard behandeling. De standaard risico's van chirurgie zijn anesthesie, neurovasculaire schade en post-operatieve wondinfectie. De risico's van gips en immobilisatie zijn stijfheid, redislocatie, malunion, verlies van functie en complex regionaal pijn syndroom.

Als complicaties zich voordoen worden deze volgens standaard protocollen behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 AC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Intra-articulaire radius fractuur
- Leeftijd 65 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Open fractures
- * AO type A (Extra-articulaire fractures)
- * AO type B fractures (Partieel articulaire fractures)
- * Neurovasculaire schade
- * Multipel-trauma patienten (ISS >16)

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2017
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2021
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56858.100.16