

Colles fractures: het bepalen van de norm in gesloten repositie technieken

Gepubliceerd: 04-02-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Aantonen dat er een significant verschil zit in beleving tussen beide repositietechnieken voor arts (moeilijkheid) en patiënt (pijn, duur, tevredenheid) waarbij verwacht wordt dat de methode volgens Caldwell beter beoordeeld wordt dan de techniek...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CoNCReTe

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Colles' fractuur, gebroken pols

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ziekenhuis Rijnstate

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colles' fractuur, Fractuurgenezing, Orthopedische manipulatie, Prospectieve

studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VAS tevredenheidmaten arts en patiënt

Secundaire uitkomstmaten

radiologische en klinisch functionele outcome na 3 maanden

percentage rereposities of conversies naar operatieve interventie

complicatie-incidentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jongeren ondervinden distale radiusfracturen vaak door significant lokaal trauma, de ouderen, in het bijzonder vrouwen, door postmenopauzaal osteoporose. Het lifetime risico om een distale radiusfractuur mee te maken wordt geschat op 15% bij vrouwen en 2% bij mannen.

Inmiddels zijn vele verschillende methoden beschreven van behandeling van deze fractuur. Zowel conservatief met gips of andere typen spalken als operatief door middel van K-draad fixatie volgens Kapandji of fixateur externe, open repositie met interne plaatschroeffixatie en het gebruik van botmateriaal om het metaphyseale deffect op te vullen.

Ook binnen de conservatieve therapie is er veel onderzoek gedaan naar methoden voor anaesthesie, repositie en type fixatie. Binnen de anaesthesie zijn er geen duidelijke voorkeurstechnieken gevonden door de Cochrane Collaboration. Er is geen duidelijk beste manier van fixatie gevonden.

Er is slechts één vergelijkend onderzoek gedaan dat de techniek volgens Charnley (repositie door tractie met een eerst dorsale dan ventrale beweging van het distale fractuurdeel om het te onthaken, de traditionele methode) vergeleek met de techniek volgens Caldwell (tractie in Chinese vingers, repositie door dorsale druk). Na 5 weken vonden zij een succespercentage van 27% in de Caldwell-groep (30/112) en 32% in de Charnley-groep (36/113). Earnshaw 2002.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat er een significant verschil zit in beleving tussen beide

repositietechnieken voor arts (moeilijkheid) en patiënt (pijn, duur, tevredenheid) waarbij verwacht wordt dat de methode volgens Caldwell beter beoordeeld wordt dan de techniek volgens Charnley MITS beide technieken gelijkwaardig zijn in radiologische en klinisch functionele outcome na 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Eenzijdig geblindeerd (onderzoeker) 'randomised controlled trial'.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Repositie volgens Charnley (tractie en repositie met onthaken) en Caldwell (tractie in Chinese vingers met dorsaaldruk)

Inschatting van belasting en risico

follow-up is volgens het reguliere traject. Eenmalig wordt een EXTRA controle gedaan om de functionele outcome na 3 maanden te beoordelen.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Marialaan 316
6541RR Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Marialaan 316
6541RR Nijmegen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten die zich melden op de SEH van het Rijnstate ziekenhuis, Arnhem, met een nieuw gediagnosticeerde gesloten Colles* fractuur (distale radiusfractuur binnen 2cm van radiocarpale gewricht met dorsoradiaale dislocatie, AO type 23.A2 en 23.A3 (extra-articulair) en 23.C1 en 23.C2 (intra-articulair))

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pt < 16jr (en dus de greenstick-fracturen)
- Bijkomende fractuur van de carpalia/elleboog
- Pt die niet gereponeerd hoeft te worden
- Pt met pre-existent polsletsel danwel pathologisch bot (cyste, metastase)
- Pt die geen informed consent kan geven
- Pt met bilaterale polsbreuk
- (open Colles* fracturen)
- (Smith, Barthon, reversed Barthon of Chauffeurs fracture)

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:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL17497.091.07