

PILOT

Conservatieve behandeling van midschacht clavícula fracturen met sling versus Kinesio® clavícula tape met sling

Gepubliceerd: 09-12-2008 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Doel van de grotere studie is: Het gerandomiseerd prospectief vergelijken van een conservatieve behandeling met sling vs. Kinesio® clavícula tape met sling na een midschacht clavícula fractuur Doel van de PILOT is: Inventariseren of de VAS-score, de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pilot-Conclaaf

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

gebroken sleutelbeen, midschacht clavícula fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clavicula fractuur, conservatief, Kinesio-tape, pilot studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VAS-score, de DASH vragenlijst en Constant shoulder score. Aangezien deze studie een pilotstudie is met een exploratief karakter zal naar al deze uitkomsten gekeken worden. Op grond van deze resultaten zullen wij de hoofd-studie opzetten.

Secundaire uitkomstmaten

VAS-score, de DASH vragenlijst en Constant shoulder score. Aangezien deze studie een pilotstudie is met een exploratief karakter zal naar al deze uitkomsten gekeken worden. Op grond van deze resultaten zullen wij de hoofd-studie opzetten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Clavicula fracturen zijn een van de meest voorkomende fracturen. Tussen 2.6% tot 5% van alle fracturen zijn claviculafracturen. Van alle clavicula fracturen is 69% tot 82% midschacht clavicula fracturen. De clavicula fracturen worden bijna altijd conservatief met sling behandeld.

Complicaties van een conservatieve therapie zijn malunion, non-union, pijn, bewegingsbeperking en cosmetiek.

De conservatief behandelde midschacht clavicula fractuur geneest goed met relatief weinig morbiditeit. Echter recente studies laten zien dat de kwaliteit van leven niet optimaal is bij conservatieve behandeling van gedisloceerde midschacht clavicula fracturen met sling alleen. De patiëntengroep geeft meer pijnklachten, verminderde spierkracht en snelle vermoeidheid bij inspanning aan. Tape behandeling bij ribfracturen schijnt een voordeel te hebben qua pijnbestrijding, echter dit is niet in gerandomiseerde trials uitgezocht.

Tevens is tot op heden de waarde van een sling met Kinesio® clavicula tape niet

onderzocht bij midschacht clavicula fractures. In een kleine test die bij enkele patiënten is gedaan, gaven alle patiënten aan baat te hebben bij de tape in de vorm van minder pijn en betere bewegings-functies van de schouder. De vraag is of een sling met Kinesio® clavicula tape additionele voordelen biedt qua pijn reductie en een sneller herstel van het fysieke functioneren na het trauma, aangezien midschacht clavicula fractures al een goede genezingstendens met relatief weinig morbiditeit kennen.

Doel van het onderzoek

Doel van de grotere studie is:

Het gerandomiseerd prospectief vergelijken van een conservatieve behandeling met sling vs. Kinesio® clavicula tape met sling na een midschacht clavicula fractuur

Doel van de PILOT is:

Inventariseren of de VAS-score, de DASH vragenlijst en Constant schouder testen toereikend zijn voor het onderzoek over Kinesio® tape bij clavicula fractuur. Daarnaast willen wij onderzoeken hoe de placebotape werkt en of deze niet te onderscheiden is van de werkzame tape, voor zowel de patiënt als de arts.

Onderzoeksopzet

Wij willen een prospectieve klinische pilot studie doen in ons ziekenhuis Het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis. In dit gerandomiseerde blinde onderzoek vergelijken we een kleine groep patiënten (10 patiënten) met een kleine controle groep patiënten (10 patiënten) en een groep zonder tape. Inclusie en exclusie criteria's zijn geformuleerd. Een groep patiënten krijgt de werkende Kinesio® tape, de controlegroep krijgt de placebo tape. Alle groepen krijgen een mitella, en advies om naar een fysiotherapeut te gaan. De tape blijft 3 weken zitten en wordt om de 5 dagen verwisseld. Daarna zal de behandeling gecontinueerd worden met een mitella als de patient dit nog nodig heeft. We analyseren de uitkomsten naar fysiek functioneren en pijn door middel van gestandariseerde vragenlijsten en klinische metingen: De DASH score (disability of shoulder and hand), de VAS pijn score (visual analogue scale), the constant shoulder score. Daarnaast worden röntgenfoto's gemaakt zoals gebruikelijk bij deze fractuur op dag 1 en dag 10. Verder maken we gebruik van een vragenlijst over de tape om na te gaan of de placebo tape niet te veel effect heeft op de uitslag van het onderzoek.

Verdere behandeling zoals polikliniekafpraak na 6 tot 8 weken inclusief röntgenfoto's zullen in vervolg onderzoek wel worden uitgevoerd, maar vallen buiten het bereik van deze pilot.

Hieronder het schema van de onderzoeken.

Tijdstip van evaluatie VAS DASH RONTGEN Constant Shoulder Test

Dag 1 X X X X

Dag 10 X X X X

Dag 20 X X X

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep krijgt Kinesio® clavicula tape in combinatie met mitella de andere groep krijgt placebo tape met een mitella de laatste groep krijgt geen tape en krijgt alleen een mitella. Bij patiënten met een midschacht clavicula fractuur.

Inschatting van belasting en risico

Het is mogelijk dat er door de tape huidirritatie ontstaat. De patient moet maximaal 2 keer extra de polikliniek bezoeken (naast de reguliere bezoeken). In totaal moeten 6 vragenlijsten worden ingevuld, verdeeld over 3 bezoeken. Dit zal per bezoek ongeveer 10 a 15 minuten kosten.

Contactpersonen

Publiek

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091 HM Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Onze Lieve Vrouwe Gasthuis

Oosterpark 9
1091 HM Amsterdam
Nederland

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 midschacht clavicula fractuur
Verkregen informed consent
Leeftijd vanaf 18 jaar t/m 60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pathologische fracturen
- Leeftijd onder de achttien of boven de zestig jaar.
- Midschacht clavicula fracturen met >2 cm dislocatie
- Laterale/mediale clavicula fracturen
- Open fracturen
- Fracturen met laesies van de vaatzenuw → streng c.q. huidperforaties
- Fractuur > 28 dagen oud
- Trauma capitis en/of simultaan fractuur van bovenste extremiteit
- Geen beheersing Nederlandse taal
- Gebruik van psychofarmaca
- Patiënten waarbij lost to follow-up aannemelijk is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2009
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	NL24061.100.08