

Gerandomiseerd onderzoek naar een vergelijking van patient effectiviteit en kosten-effectiviteit tussen de operatieve en conservatieve behandeling van distale radius fracturen

Gepubliceerd: 12-03-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van deze studie is het nagaan of de functionele uitkomst verbetert door open repositie en interne fixatie van fracturen van de distale radius vergeleken met de standaard gipsimmobilisatie behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADIUS

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

polsfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: distale radius, fractuur, gipsimmobilisatie, plaat osteosynthese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primare uitkomst maten zijn de functionele gevalideerde parameters: Disability of Arm, Shoulder and Hand (DASH) score en Musculoskeletal Function Assessment (MFA)

Secundaire uitkomstmaten

Algemene en functionale parameters: Short Form 12 (SF-12) health survey questionnaire en Patient Related Wrist Evaluation (PRWE),

Functionele bewegingsmogelijkheden

Pijn-niveau (VAS)

Kost-effectiviteits analyse

Radiographische uitkomst (Lidstrom score)

Complicatie frequentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functionele beperkingen na een fractuur van de distale radius is een veel voorkomend (tot 30%) probleem, alhoewel de eigenlijke complicatie frequentie van behandeling van deze fracturen laag liggen. Operatieve correctie van de standsafwijkingen van de distale radius levert meestal een beter congruent gewricht op. Het blijft echter onduidelijk of een beter congruentie van het

distale radius gewricht ook een betere functionele uitkomst oplevert.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het nagaan of de functionele uitkomst verbetert door open repositie en interne fixatie van fracturen van de distale radius vergeleken met de standaard gipsimmobilisatie behandeling.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gipsimmobilisatie wordt vergeleken met open reductie en interne fixatie met hoekstabiele plaat-schroef osteosynthese.

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat operatieve behandeling voordelig is voor de patient met een fractuur van de distale radius. Het risico op specifieke complicaties is bij beide behandelingen laag en over het algemeen gelijkwaardig aan elkaar. Het wordt verwacht dat de functionele uitkomst beter is in de operatief behandelde groep. Beide behandelingen zijn geaccepteerde mogelijkheden. Bovendien is de extra belasting van de patient in de studie niet veel groter vergeleken met de standaard behandeling. De follow-up is conform standaard richtlijnen binnen de traumatologie en duurt tot 2 jaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

P. Debyelaan 25
6202 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

P. Debyelaan 25

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. Leeftijd > 55 jaar
2. Primair gediscoleerd unilaterale fractuur van de distale radius (open fracturen worden geincludeerd)
 - a. AO type A2
 - b. AO type A3
 - c. AO type B1
 - d. AO type C1
 - e. AO type C2
3. Onafhankelijk in dagelijks leven
4. Niet adequate reductie van de fractuur op de spoedeisende hulp (zie lager voor specifieke criteria)
en/of
5. Inadequate reductie na 1 week van de fractuur van de distale radius op de polikliniek: Inadequate reductie wordt gedefinieerd als een verplaatsing van de fractuurdelen met een dorsale of volaire angulatie > 10°, intra-articulaire trap > 2mm, of een ulnaire inclinatie > 5 mm. Deze criteria gelden zowel voor de repositie op de spoedeisende hulp als bij de controle na 1 week.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Fractuur van de contralaterale arm

2. Andere fracturen van de ipsilateral arm (exclusief carpal fracturen)
3. Pre-existente abnormaliteiten van de distal radius
4. Primare unilaterale fractuur van de distal radius AO type A1, B2, B3 and C3
5. Pathologische fractuur (metastase, secundaire osteoporose)

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2010
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL20952.068.07