

BEHANDELING VAN SCHACHTFRACTUREN VAN DE VIJFDE OS METATARSALE: EEN GERANDOMISEERD GECONTROLEERDE STUDIE

Gepubliceerd: 13-10-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primaire doelstelling: Verschil in AOFAS lesser toe scale na 3 maanden. Secundaire doelstellingen: VAS voor pijn scores Consolidatieduur Delayed union Lengte MT-V gemeten aan contralaterale MT-V, malunion Vragenlijst FAAM

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36727

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FOOT

(5e metatarsale orthopedische outcome trial)

Aandoening

- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

schacht fracturen vijfde os metatarsale. breuk in kleine teen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: nvt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conservatief, operatief, schacht fracturen, vijfde os metatarsale

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van verschil in functionele outcome middels AOFAS lesser toe scale.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van het verschil van consolidatieduur in beide groepen.

Bepalen van verschil in VAS scores

Bepalen van de mate van mal -, -delayed -en non-union van de fracturen

Registratie van complicaties.

FAAM score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van schachtfracturen van metatarsale vijf (MT-V) is momenteel voornamelijk conservatief. Alleen bij geanguleerde en gedислоceerde fracturen is er een operatie indicatie. Er wordt gesteld dat de fractuur gefixeerd moet worden met plaatosteosynthese. De enige studie naar de behandeling van metatarsale vijf fracturen is retrospectief, behelst 35 patiënten waarvan er 31 conservatief behandeld zijn. De vier geopereerde patiënten zijn behandeld met K-draad fixatie.

Er is geen goede prospectief gerandomiseerde studie naar de behandeling van midschacht fracturen van de vijfde metatarsale. Daarom willen wij in de Isala Klinieken een prospectieve gerandomiseerde studie doen naar de outcome van conservatieve vs operatieve behandeling van midschacht MT-V fracturen.

Doel van het onderzoek

2 - BEHANDELING VAN SCHACHTFRACTUREN VAN DE VIJFDE OS METATARSALE: EEN GERANDOMISEER ...
15-05-2025

Primaire doelstelling:

Verschil in AOFAS lesser toe scale na 3 maanden.

Secundaire doelstellingen:

VAS voor pijn scores

Consolidatieduur

Delayed union

Lengte MT-V gemeten aan contralaterale MT-V, malunion

Vragenlijst FAAM

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve gerandomiseerde trial. Patienten met een midschacht MT-V fractuur worden geïncludeerd. Bij inclusie worden, bij informed consent, standaard röntgen-opnames gemaakt. Daarnaast worden de vragenlijsten afgenomen. Vervolgens wordt er geloot welke behandeling de patiënt zal ondergaan. Dit kan zijn de conservatieve behandelingen of de operatieve behandeling.

De conservatieve behandeling bestaat uit 2 weken LU-spalk en 4 weken voorvoetontlastende schoen.

De operatieve behandeling bestaat uit Open Repositie en Interne Fixatie (ORIF) middels (schroef of) plaatosteosynthese. De nabehandeling is 2 weken LU-spalk en 4 weken voorvoetontlastende schoen

Gedurende de behandelperiode zal de patient een pijn dagboek bijhouden, dwz dat er per week een gemiddelde pijnscore op de VAS gegeven wordt.

Na de eerste behandelperiode van 6 weken worden er weer vragenlijsten afgenomen en röntgen opnames gemaakt, ook van de contralaterale voet ter beoordeling lengte MT-V.

Vervolgens worden de patiënten na 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar vervolgd.

De maximale follow-up zal 1 jaar zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De operatieve behandeling bestaat uit een Open Repositie en Interne Fixatie middels (schroef of) plaatosteosynthese, gevolgd door een 2 weken spalk daarna 4 weken voorvoetontlastende schoen. Dit wordt vergeleken met de conservatieve behandeling, te weten 2 weken spalk en 4 weken voorvoetontlastende schoen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting is in beide groepen:

6x polibezoek met vragenlijsten en rontgencontrole

eerste 6wk (tijdens de behandeling) wekelijks een VASscore meten

Belasting in operatieve groep:

Dagopname in ziekenhuis

De operatie

Risico's:

Operatie risico's zoals een wondinfectie

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Helene Swarthlaan 106
9721 TZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Helene Swarthlaan 106
9721 TZ Groningen
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)

Patient met een gedислоceerde midschacht vijfde os metatarsale fractuur

4 - BEHANDELING VAN SCHACHTFRACTUREN VAN DE VIJFDE OS METATARSALE: EEN GERANDOMISEER ...
15-05-2025

Leeftijd boven de 18 jaar
Informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch relevante vasculaire of neurologische aandoening aan betrokken been
Eerdere voet operatief
Reumatoïde artritis
Niet in staat zijn een operatie te ondergaan
Niet in staat zijn de polikliniek te bezoeken

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:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2011
Soort:	Eerste indiening

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	NL34571.075.11