

Verwijderen of laten zitten van de syndesmoseschroef in de enkel; een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 28-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is patiënten waarbij de stelschroef routinematig is verwijderd en patiënten waarbij de schroef in situ is gelaten te vergelijken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Laten zitten of verwijderen van de syndesmoseschroef?

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

enkelbreuk, syndesmose-instabiliteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stimuleringsfonds WO Spaarneziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enkel, fractuur, schroef, syndesmose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de AOFAS ankle and hindfoot score.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de OMAS (functionele enkelscore), de VAS (pijnscore), de SF-12 (qualiteit van leven score), radiologische evaluatie, range of motion, adverse events en duur tot het hervatten van normale activiteiten zoals werk en sport.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De stabilisatie van de syndesmose bij een enkeltrauma met instabiliteit wordt meestal verricht door het plaatsen van een metalen syndesmoseschroef. Hiermee wordt de stabiliteit van het enkelgewricht hersteld. Een instabiel enkelgewricht kan leiden tot posttraumatische artrose, dat een beperkte enkelfunctie tot gevolg heeft. Er is in de literatuur veel discussie over het al dan niet routinematig verwijderen of laten zitten van deze schroef. Geen van beide behandelingen zijn tot nu toe beter gebleken. Het laten zitten van de schroef kan leiden tot breken of loslating. Echter zijn hier de klinische consequenties nog niet helemaal van duidelijk. Met het routinematig verwijderen van de stelschroef aan de andere kant, is een tweede operatie met het risico op complicaties nodig.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is patiënten waarbij de stelschroef routinematig is verwijderd en patiënten waarbij de schroef in situ is gelaten te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd prospectief onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In een groep zal de stelschroef standaard verwijderd worden 8 weken na plaatsing ervan. In de andere groep zal de stelschroef alleen bij klachten verwijderd worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patienten die participeren in het onderzoek is het invullen van vragenlijsten, extra functie metingen van de enkel (tijd). Verder zal de behandeling in beide groepen volgens de normale weg zijn wat betreft de nabehandeling bij dergelijke letsels.

Er is geen extra risico voor patienten aangezien beide behandelingen worden toegepast.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
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)

- patienten boven de 18 onder de 70 jaar oud
- traumatische acute syndesmosse instabiliteit
- goed uitgevoerde operatieve correctie van de enkelfractuur op post-operatieve X-controle
- patienten die het informed consent hebben getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patienten <18 of > 70 jaar
- geen metalen syndesmoseschroef gebruikt
- stabilisatie van de syndesmosse met een andere stabilisatie methode
- patienten met multiële traumata (ISS>16)
- patienten met andere traumatische verwondingen aan het aangedane been die de enkelfunctie zouden kunnen beïnvloeden
- patienten met een neurologische aandoening van de onderste extremiteit
- verwachte problemen met follow up of begrijpen van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-09-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL39059.094.12