

Een gerandomiseerde, gecontroleerde trial naar nonoperatieve behandeling versus open reductie en interne fixatie voor Mason type-II fracturen van de radiuskop

Gepubliceerd: 20-02-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het primaire doel van de studie is om de Disabilities of Arm Shoulder and Hand (DASH) na behandeling van Mason type-II middels conservatieve versus operatieve behandeling te vergelijken. Secundaire doelen zijn het bepalen van de behandeling op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41363

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rambo

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

breuk van het kopje van het spaakbeen, radiuskop breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AO research grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische behandeling, fractuur, niet operatieve behandeling, radiuskop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de verandering in DASH van baseline tot eindpunt (12 maanden later) in beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele is de verandering in OES en MEPI van baseline tot eindpunt (12 maanden later) in beide groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verplaatste partiele articulaire fracturen van de radiuskop worden geclassificeerd als Mason type-II fracturen. Open reductie en interne fixatie is een populaire behandeling voor deze geïsoleerde verplaatste partiele fracturen van de radiuskop, terwijl er geen level 1 of 2 bewijs is voor een optimale behandeling van deze fracturen. Wij vergelijken open reductie en interne fixatie versus nonoperatieve behandeling voor Mason type-II fracturen van de radiuskop.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om de Disabilities of Arm Shoulder and Hand (DASH) na behandeling van Mason type-II middels conservatieve versus operatieve behandeling te vergelijken. Secundaire doelen zijn het bepalen van de behandeling op functionele uitkomst (Mayo Elbow Performance Index (MEPI) en Oxford Elbow Score (OES)), pijn (Visual Analog Scale (VAS)), beweeglijkheid en het aantal secundaire interventies en complicaties.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten die loten voor nonoperatieve behandeling krijgen een mitella voor comfort en krijgen instructies om zo snel mogelijk te beginnen met oefenen van de elleboog. Patienten die loten voor operatie krijgen een schroeffixatie van de fractuur en zullen hierna gaan oefenen. Beide groepen kunnen oefenen onder fysiotherapeutische begeleiding volgens studieprotocol.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van de huidige literatuur is er geen duidelijke voorkeur voor een van de twee behandelingsopties waartoe patienten in deze studie kunnen worden toegewezen. Beide behandelingen worden regelmatig toegepast voor dit type fractuur in alle deelnemende ziekenhuizen en alle deelnemende chirurgen zijn bekend met zowel operatieve als conservatieve behandeling van radiuskopfracturen. Patienten zullen worden blootgesteld aan rontgenstraling. Echter is deze blootstelling deel van de standaard behandeling en zodoende geen extra risico. Er worden namelijk geen extra foto's genomen voor deze studie. De risico's en belastingen voor deelname aan deze studie is niet extra in vergelijking tot standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105 AZ
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)

leeftijd 18 jaar of ouder

maximaal 10 dagen na trauma

fractuurfragment van minimaal 30% van het gewrichtsoppervlak

Ten minste 2mm dislocatie van het fractuurfragment

fractuur bied mogelijkheden tot schroeffixatie

informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanvullende fractuur of dislocatie van elleboog of onderarm

polytrauma patienten

cognitieve beperkingen die rehabilitatie onmogelijk maken

fracturen van de aangedane elleboog in de voorgeschiedenis

patienten die geen operatie of algehele anesthesie kunnen ondergaan

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-09-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL38903.008.11