

Gips immobilisatieduur distale radius fracturen I. Een gerandomiseerd onderzoek dat 3 weken gipsimmobilisatie vergelijkt met vijf weken gipsimmobilisatie bij volwassen patiënten met distale radius fracturen.

Gepubliceerd: 31-07-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van de studie is om de functionele uitkomst van distale radiale fracturen te vergelijken na drie weken gips immobilisatie met vijf weken gips immobilisatie. Wij denken dat een kortere periode van immobilisatie van distale radiusfracturen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DR PIP I

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

distale radius fractuur, pols fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: distale radius, immobilisatie duur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling:

Leidt drie weken gipsimmobilisatie in vergelijking tot vijf weken

gipsimmobilisatie leiden tot een betere functionele uitkomst bij volwassen

patiënten met een distale radius fractuur. De functionele uitkomst wordt

beoordeeld aan de hand van de

a. quick(DASH) score en

b. PRWE-score

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstelling (en):

1. Range of motion

2. Pijn (VAS-score)

3. Tijd tot consolidatie

4. Complicaties: complex regionaal pijnsyndroom, non- malunion

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van distale radiale fracturen in Nederland is 400/100.000. Deze fracturen vormen derhalve een grote hoeveelheid van de dagelijkse werklast van orthopedische chirurgen en trauma chirurgen. De meeste patiënten met een distale radius fracturen kunnen conservatief worden behandeld in gips, met uitstekende functionele resultaten.

Distale radiale fracturen worden meestal poliklinisch behandeld. In de afgelopen 100 jaar zijn de meeste distale radiale fracturen bij volwassenen conservatief behandeld. In het afgelopen decennium, is met de introductie van plaatosteosynthese, open reductie en interne fixatie van de distale radiusfracturen steeds populairder geworden. De keuze van de behandelmethoden wordt ook beïnvloed door de algemene medische toestand van de patiënt, de verwachte functionele belasting (activiteit vereist), en de patiënt motivatie.

In geval van de conservatieve behandeling van distale radius fracturen is weinig bekend over de duur van gips immobilisatie. Meestal wordt een periode van vier tot vijf weken gekozen. Christensen toonde in een gecontroleerd klinisch onderzoek met 33 patiënten aan dat de immobilisatie van bijna van niet-gedislokeerde distale radius fracturen kon worden teruggebracht van vijf tot drie weken. Vang Hansen bevestigde deze bevindingen later met een prospectieve vergelijkende met 50 patienten. Jensen liet in een gerandomiseerd onderzoek met 62 patiënten zien dat zelfs één week van immobilisatie suffiënt was. In de bovengenoemde studies is reeds aangetoond dat een vermindering in de periode van immobilisatie mogelijk zou kunnen zijn. Maar de hierboven genoemde studies hebben hun beperkingen in de follow-up en hun bescheiden groep patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de functionele uitkomst van distale radiale fracturen te vergelijken na drie weken gips immobilisatie met vijf weken gips immobilisatie. Wij denken dat een kortere periode van immobilisatie van distale radiusfracturen leidt tot een beter functioneel resultaat.

Onderzoeksopzet

Wij zullen een prospectief gerandomiseerde studie opzetten waarbij drie weken gips immobilisatie wordt vergeleken met vijf weken gips immobilisatie. Patiënten met een distale radius fractuur zullen in eerste instantie worden gezien op de afdeling spoedeisende hulp. Met behulp van de criteria voor de verplaatsing (dorsale hoek > 15 °, volaire tilt > 20 °, radiaal hoek > 15 °, en ulnaire variantie > 5mm) wordt bepaald of de polsfractuur wel of niet gereponeerd dient te worden. indien geen repositie nodig is, dan kunnen patiënten worden geïncludeerd in deze studie. Patiënten wordt gevraagd informed consent te tekenen indien zij voldoen aan de inclusiecriteria. Twee (niet-behandelende) trauma chirurgen worden als externe

referenten gevraagd of zij mate van dislocatie en de AO-classificatie willen bepalen. De behandelend arts is hiervoor geblindeerd. Daarna zullen patiënten worden gerandomiseerd in een groep waarin de gips immobilisatie wordt voortgezet gedurende drie of vijf weken

Onderzoeksproduct en/of interventie

één groep krijgt drie weken gips en de andere groep krijgt vijf weken gips

Inschatting van belasting en risico

De literatuur geeft aan dat beide behandelopties uit het onderzoek zijn geaccepteerd voor distale radius fracturen. Op dit moment is geen duidelijk voordeel voor een behandelingsoptie te vinden in de literatuur, hoewel er geen niveau 1 bewijs aanwezig is. Beide behandelingen hebben hun bekende complicaties: stijfheid van het gewricht en pijn als gevolg van malunion. De verwachting van deze studie is dat drie weken gips immobilisatie gunstig is voor de patiënt met een distale radius fractuur. Het risico van complicaties is laag en in het algemeen vergelijkbaar in beide behandelingsopties. Bovendien is de last van de studie niet groter dan de huidige standaard behandeling.

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)

1. Leeftijd > 18 jaar
2. Unilaterale fractuur van distale radius die niet gedислоceerd is
3. patient is onafhankelijk van derden voor de activiteiten in het dagelijks leven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Fractuur van de contralaterale arm
2. Andere fracturen van de ipsilaterale arm (carpalia fracturen geexcludeerd)
3. Pre-existente abnormaliteiten van de gefractureerde distale radius
4. Open fracturen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2012
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL38449.094.11