

Operatieve behandeling van intra-articulaire distale radius fracturen met en zonder pols arthroscopie

Gepubliceerd: 28-10-2015 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het bepalen van het verschil in functionele uitkomsten, gemeten met de PRWE, tussen volaire plaatfixatie met en zonder aanvullende polsarthroscopie in patiënten met een gedислоceerde intra-articulaire distale radius fractuur, met geen goede stand na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADAR

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

intra-articulaire distale radius fractuur, polsbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fractuur, intra-articulair, plaatfixatie, pols arthroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE) score

Secundaire uitkomstmaten

Disability of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) score

Pijn, aangegeven met de Visual Analogue Scale (VAS)

Beweging van de pols (range of motion (ROM))

Grijpkracht, gemeten met een grijpkrachtmeter

Complicaties

Gemaakte kosten en werkverzuim (economische evaluatie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren wordt een toename van open repositie en plaatfixatie voor de behandeling van distale radius fractures gezien. Deze techniek leidt tot betere functionele uitkomsten na 3 en 6 maanden vergeleken met gipsimmobilisatie. Echter kunnen patiënten na plaatfixatie van een gedислоceerde intra-articulaire distale radius fractuur, met geen goede stand na repositie, klachten houden van een stijve en pijnlijke pols post-operatief. Met aanvullende pols arthroscopie kan het intra-articulaire haematoom en eventuele losse kraakbeenstukjes verwijderd worden, waardoor de stijfheid en de pijn post-operatief minder zijn. Bovendien kunnen eventuele ligamentaire letsels beoordeeld en gegradeerd worden en kan de kwaliteit van de repositie beoordeeld worden.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het verschil in functionele uitkomsten, gemeten met de PRWE, tussen volaire plaatfixatie met en zonder aanvullende polsarthroscopie in patiënten met een gedислоceerde intra-articulaire distale radius fractuur, met

geen goede stand na repositie.

Onderzoeksopzet

(singlecenter) Randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie randomiseert tussen volaire plaatfixatie met en zonder aanvullende pols arthroscopie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen gevraagd worden om vier maal terug te keren naar het ziekenhuis voor controle. Dit zal gebeuren na 1 week, 3 en 6 weken en 3 maanden. Alle afspraken zijn onderdeel van het standaard behandelprotocol, oftewel usual care. Extra is het telefonisch contact 1 dag na de operatie waarbij gevraagd wordt naar de pijn score. Tijdens de bezoeken zal standaard anamnese en lichamelijk onderzoek uitgevoerd worden en een controle X-pols gemaakt worden. Aanvullend op de standaard behandeling zullen patiënten gevraagd worden om drie vragenlijsten in te vullen. De vragenlijsten samen zullen ongeveer 30 minuten in beslag nemen.

De risico's zijn de standaard risico's verbonden aan een chirurgische procedure, dus risico's komend bij de anesthesie, neurovasculaire of pees schade, compartiment syndroom, postoperatieve pijn, infectie van de wond en/of plaat en hardware gerelateerde complicaties. Additioneel zijn er de risico's verbonden aan de pols arthroscopie, namelijk schade aan het gewricht, infectie en pees en/of neurovasculaire schade.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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)

Patiënten vanaf 18 jaar met een gedислоceerde intra-articulaire distale radius fractuur (AO type C), met een indicatie voor open repositie en interne fixatie met een volaire plaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een pre-existente beperkte functie van de pols door artrose of neurologische aandoeningen van de bovenste extremiteit
- Open distale radius fractuur
- Multitrauma patiënten (Injury Severity Score (ISS) ≥ 16)
- Andere fracturen aan de aangedane extremiteit (behalve processus styloideus ulnae)
- Fractuur van andere pols
- Heeft niet of onvoldoende kennis van Nederlandse taal om de patiëntinformatie te begrijpen
- Patiënten die lijden aan een of meer van de volgende aandoeningen: stoornis in botmetabolisme behalve osteoporose (bijvoorbeeld Paget's disease, renale osteodystrophy, osteomalacia)
- Patiënten die lijden aan bindweefselziekten of hyperflexibiliteits stoornissen zoals Marfan's, Ehler Danlos of andere gerelateerde aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-02-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL54377.101.15