

Interne Plaat Fixatie versus Gips Immobilisatie in Compleet Articulair Distale Radius Fracturen

Gepubliceerd: 20-01-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het bepalen van het verschil in functionele uitkomst tussen ORIF met behulp van plaatfixatie en gesloten repositie en gipsimmobilisatie in patiënten met een gedislloceerde compleet articulaire distale radius fractuur.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45181

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIPAR

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

gedislloceerde articulaire distale radius fractuur, polsbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: articulair, fractuur, gips, plaatfixatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patient-Rated Wrist Evaluation score (PRWE)

Secundaire uitkomstmaten

Disability of Arm, Shoulder and Hand score (DASH)

Kwaliteit van leven (SF36)

Pijn aangegeven op de Visual Analogue Scale (VAS)

Beweging (Range of Motion (ROM))

Grijpkracht (gemeten met grijpkrachtmeter)

Radiologische stand van het gewricht

Complicaties

Gemaakte kosten en werkverzuim (economische evaluatie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De optimale behandeling van gedислоceerde compleet articulaire distale radius fracturen blijft een punt van discussie. Dislocatie van een adequaat gereduceerde fractuur is niet ongebruikelijk. Onderzoek wat in de afgelopen paar jaren naar dit onderwerp is gedaan, laat goede resultaten zien van zowel open reductie en interne fixatie (ORIF) als van gipsimmobilisatie. Echter in deze onderzoeken wordt geen onderscheid gemaakt tussen gedислоceerde intra- en extra-articulaire distale radius fracturen.

De laatste jaren zijn de volaire hoekstabiele platen in opkomst, mede dankzij een beter resultaat in osteoporotisch bot. Bovendien kunnen deze volaire platen goed gecombineerd worden met dorsale en radiaire platen. Deze stabiele fixatie van het bot draagt bij aan vroege mobilisatie en daarmee theoretisch tot een

betere functie van het polsgewricht.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het verschil in functionele uitkomst tussen ORIF met behulp van plaatfixatie en gesloten repositie en gipsimmobilisatie in patiënten met een gedислоceerde compleet articulaire distale radius fractuur.

Onderzoeksopzet

(multicenter) Randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie randomiseert tussen open repositie en interne fixatie (ORIF) met behulp van plaatfixatie en gesloten repositie en gipsimmobilisatie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen gevraagd worden om zes maal terug te keren naar het ziekenhuis voor controle. Dit zal gebeuren na 1 week, 3 weken en 6 weken en 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar. Alle afspraken zijn onderdeel van het standaard behandelprotocol, oftewel usual care. 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 vier vragenlijsten in te vullen. Elk van deze vragenlijsten zal ongeveer 10 minuten in beslag nemen. Na 12 maanden zal een X-pols in drie richtingen gemaakt worden. Deze controlefoto is in sommige ziekenhuizen aanvullend op het standaard behandelprotocol en zal patiënten maximaal 30 minuten van hun tijd kosten. De risico's verschillen per behandelgroep. In de gesloten repositie en gipsbehandeling: redislocatie, malunion, stijfheid van het polsgewricht, post-traumatische dystrofie. In de open repositie en interne plaatfixatie groep: wondinfectie/plaatinfectie, pees of neurovasculaire schade, compartiment syndroom of postoperatieve pijn. De extra stralenbelasting, volgens stralingsrapport valt deze belasting in de categorie 'minder belangrijk risico'.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 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)

Patiënten van 18 tot en met 75 jaar met een gedислоceerde articulaire distale radius fractuur (AO type C)

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
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-06-2015
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	06-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2017
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

ID: 29516

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51544.018.14
OMON	NL-OMON29516