

De Distale Radius Fractuur Brace: studie van draagcomfort en veiligheid bij gezonde vrijwilligers en patiënten

Gepubliceerd: 15-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Doel van deel 1 is om het draagcomfort van de 3D-geprinte brace tijdens normale dagelijkse activiteiten te testen bij gezonde vrijwilligers (50 jaar of ouder). Doel van deel 2 is om het draagcomfort van de 3D-geprinte brace tijdens normale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45464

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DRFB-Tolerability

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Distale radiusfractuur; polsfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, MBrace Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Brace, Distale radiusfractuur, Fractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visual Analog Scale (VAS) voor draagcomfort.

Secundaire uitkomstmaten

Fractuur redislocatie (alleen deel 2)

Pijn (VAS)

Problemen met ADL (Katz Index)

Complicaties zoals pijn, huddruk, huidirritatie/roodheid, sensibliteitsproblemen of device-gerelateerde problemen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar lopen circa 34.500 volwassenen een distale radiusfractuur op. De incidentie vertoont een piek bij de ouderen. De huidige behandeling is meestal gesloten repositie en 4-6 weken gipsimmobilisatie. Operatieve behandeling wordt uitgevoerd indien gesloten repositie faalt of als redislocatie optreedt. Gipsimmobilisatie is oncomfortabel en belemmert dagelijkse activiteiten. Belangrijker is dat niet-operatieve behandeling vaak faalt. Bij 40-60% van de patiënten treedt redislocatie van de fractuur op, waardoor alsnog geopereerd dient te worden. Operatieve behandeling is 9x duurder dan niet-operatieve behandeling, en is niet zonder risico. Doel van dit project is om een innovatieve, niet-operatieve behandeling te ontwikkelen. Er wordt een 3D-geprinte brace gemaakt voor de gebroken pols op basis van een spiegeling van een scan van de contralate (niet gebroken) zijde. Deze innovatieve aanpak heeft als voordeel dat er niet geopereerd hoeft te worden, en dat het de factuurdelen betere en potentieel effectiever op zijn plek houdt dan het geval is bij het traditionele gips. We verwachten dat redislocatie minder vaak optreedt, zodat operaties vermeden kunnen worden. In tegenstelling tot het traditionele gips is de nieuw ontwikkelde brace waterafstotend/waterproof, lichter, en staat het beweging van de hand toe. Dit staat uitvoeren van dagelijkse activiteiten toe

en bespoedigt zelfstandigheid bij oudere patiënten met een polsfractuur. De behandeling is succesvol geëvalueerd in een ex vivo model. De klinische implementatie volgt stapsgewijs.

Doel van het onderzoek

Doel van deel 1 is om het draagcomfort van de 3D-geprinte brace tijdens normale dagelijkse activiteiten te testen bij gezonde vrijwilligers (50 jaar of ouder).

Doel van deel 2 is om het draagcomfort van de 3D-gebrinte brace tijdens normale dagelijkse activiteiten te testen bij patiënten (50 jaar of ouder) met een dorsaal verplaatste distale radiusfractuur.

Onderzoeksopzet

Twee achtereenvolgende prospectieve case series

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel 1: Deelnemers dragen de brace continu gedurende één week. Deel 2: Deelnemers dragen de brace continu gedurende vijf weken.

Inschatting van belasting en risico

Deel 1: een eerste visite voor het scannen van de contralaterale pols en een tweede visite om de brace te positioneren. Een en drie dagen na aanleggen van de brace worden de deelnemers gebeld om te informeren naar pijn of andere problemen. Bij problemen komen ze naar de kliniek of worden ze thuis bezocht door de onderzoeker. Huidinspectie vindt plaats op na verwijdering van de brace (na een week; of eerder indien problemen). Op dag een en dag drie en na het verwijderen van de brace vullen de deelnemers een korte vragenlijst in over draagcomfort van de brace en evt. pijnklachten tijdens slaap en specifieke activiteiten.

Deel 2: Bij presentatie op de SEH wordt de contralaterale pols gescand. Bij een tweede bezoek de eerstvolgende werkdag wordt de brace gepositioneerd. Follow-up gegevens worden verzameld na een week, twee weken en bij verwijdering van de brace (vijf weken; of eerder indien problemen). Tijdens de controles na plaatsen van de brace vullen de deelnemers een korte vragenlijst in over draagcomfort van de brace en evt. pijnklachten tijdens slaap en specifieke activiteiten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CE
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)

Deel 1:

1. Leeftijd 50 jaar of ouder
2. Gezonde vrijwilliger zonder distale radiusfractuur
3. Geen beperking in ADL voor inclusie*
4. Ondertekend informed consent door de deelnemer;

Deel 2:

1. Patiënt (50 jaar of ouder) met een acute**, unilaterale distale radiusfractuur met dorsale verplaatsing (AO type 23-A, B, or C) die acceptabel gereponeerd is (d.m.v. gesloten repositie met longitudinale tracie)
3. Geen beperking in ADL voor inclusie*
4. Ondertekend informed consent door de patiënt;* Deelnemer mag incontinentiemateriaal gebruiken.

** Patiënten moeten binnen 48 uur na trauma de SEH bezoeken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deel 1:

1. Preëxistente anatomische afwijking van de ipsilaterale of contralaterale pols
2. Aandoeningen die de functie van de pols of hand beïnvloeden
3. Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal om de studiedocumenten te begrijpen
4. Deelnemer kan/wil niet voldoen aan interventie of follow-up schema
5. Bekende allergie voor het materiaal van de brace (PLA or alternatief);

Deel 2:

1. Preëxistente anatomische afwijking van de ipsilaterale of contralaterale pols
2. Additionele letsels die behandeling, revalidatie of functie van de aangedane hand kunnen beïnvloeden.
3. Pathologische, recidief of open fractuur
4. Verstoorde polsfunctie pre-trauma aan een van beide polsen (bv. artrose, reumatische aandoening or neurologische aandoening)
5. Botziekte die botherstel kan beïnvloeden, uitgezonderd osteoporose
6. Patiënt kan/wil niet voldoen aan interventie of follow-up schema
7. Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal om de studiedocumenten te begrijpen
8. Bekende allergie voor het materiaal van de brace (PLA or alternatief)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-07-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Polsbrace
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL61002.078.17
Ander register	Wordt aangevraagd na positief besluit