

BRASD: biomechanische repositie technieken in anterieure schouderluxaties. Een gerandomiseerd multicenter klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 04-07-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Welke biomechanische repositietechniek of combinatie van biomechanische repositietechnieken is het snelst, het minst pijnlijk, geeft de minste risico's op iatrogene complicaties en het hoogste patiënttevredenheid bij volwassen wilsbekwame...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47421

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRASD-studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

schouderluxatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Flevoziekenhuis

Overige ondersteuning: vakgroepen SEH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: repositietechnieken, schouderluxatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- verblijf op de SEH in minuten van aankomst op de SEH tot ontslag
- pijnbeleving van de patiënt voor, tijdens en na repositie, gemeten met de Numeric Rating Scale (0-10)

Secundaire uitkomstmaten

- tijd in minuten van start repositie tot einde repositie
- aantal biomechanische technieken die nodig waren tot repositie
- Gebruik van pijnmedicatie en/of sedativa (soort en dosering), zowel pre-ziekenhuis en/of in het ziekenhuis toegediend
- pre-repositie status van het schoudergewricht (radiologisch) en door neurovasculair (lichamelijk onderzoek)
- iatrogene complicaties (kraakbeen en neurovasculair)
- leeftijd, geslacht, ASA-classificatie, laatst genoten maaltijd (2, 4, 6 uur en soort maaltijd)
- eerste keer herhaalde schouderdislocatie
- soort trauma

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schouderdislocaties zijn één van de meest voorkomende dislocaties die op de spoedeisende zorg behandeld worden. Ze zijn erg pijnlijk en snelle repositie om

weefselbeschadiging (kraakbeen, zenuw en vasculair) is geboden. De repositietechnieken zijn in 3 groepen in te delen, namelijk tractie, hefboomrepositie en de biomechanische repositie. In de dagelijkse praktijk heeft de repositie door middel van tractie en hefboomwerking zich het meest bewezen. Maar deze technieken voldoen niet aan de voorwaarden voor snelle, pijnloze en complicatievrije repositie. Daarom is in de literatuur gezocht naar andere repositietechnieken. Op basis van een literatuurstudie naar andere repositietechnieken, lijkt de biomechanische repositietechniek zich het meest aan de voorwaarden voor snelle, pijnloze en complicatievrije repositie te voldoen. Maar in de literatuur staat niet duidelijk beschreven welke biomechanische repositietechniek het snelst en het minst pijnlijk is en welke combinatie van biomechanische repositietechnieken het beste is. Met dit prospectief gerandomiseerd onderzoek willen we enkele biomechanische technieken met elkaar vergelijken, namelijk de biomechanische technieken volgens Cunningham, Modified Milch en Scapula Manipulate Technieken (SMT). Met de resultaten van dit onderzoek willen we bijdragen aan een uniform en standaard behandelplan voor biomechanische schouderrepositie.

Doel van het onderzoek

Welke biomechanische repositietechniek of combinatie van biomechanische repositietechnieken is het snelst, het minst pijnlijk, geeft de minste risico's op iatrogene complicaties en het hoogste patiënttevredenheid bij volwassen wilsbekwame patiënten die zich op de SEH presenteren met een anterior schouderluxatie?

Onderzoeksopzet

een gerandomiseerd multicenter onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 verschillende biomechanische repositietechnieken volgens Cunningham, Modified Milch en SMT (scapula manipulatie techniek)

Inschatting van belasting en risico

Schouderluxaties zijn erg pijnlijk. Om de pijn te verminderen en het risico op weefselschade aan het kraakbeen, de zenuwen en/of bloedvaten te beperken is snelle interventie noodzakelijk. Bij de niet biomechanische technieken wordt de schouder door het toepassen van kracht gereponeerd, dit is erg pijnlijk en kan schadelijk zijn. De in dit onderzoek toegepaste biomechanische technieken zijn meer fysiologisch en minder pijnlijk. Er zijn geen negatieve complicaties bij het toepassen van deze technieken beschreven. Omdat we 3 verschillende biomechanische technieken met elkaar vergelijken, kan het 15 minuten langer duren voordat de schouder gereponeerd is. De totale tijdsduur van de

biomechanische repositie zal niet verschillen met de reguliere technieken omdat hierbij het toedienen van pijnmedicatie en monitoring ook ca. 15 minuten in beslag neemt.

Contactpersonen

Publiek

Flevoziekenhuis

Hospitaalweg 1
Almere 1315 RA
NL

Wetenschappelijk

Flevoziekenhuis

Hospitaalweg 1
Almere 1315 RA
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)

alle volwassen wilsbekwame proefpersonen (*18 jaar) met een geïsoleerde anterieure schouderontwrichting

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- subcapitale humerus fractures
- multi traumata
- subclaviculaire-, thoracale -, inferieure en posterieure schouderontwrichting
- schouderluxatie die langer dan 24 uur bestaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-08-2016

Aantal proefpersonen: 222

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2018
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: 20640
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54173.094.15
OMON	NL-OMON20640