

Hoe kunnen we het beste een patiënt met een distale radius fractuur behandelen? Een cluster RCT

Gepubliceerd: 30-10-2019 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Evaluatie van de kosteneffectiviteit van de behandeling met circulair onderarmgips vergeleken met een onderarmspalk van patiënten met een gereponeerde distale radius fractuur. Onze hypothese is dat een gereponeerde distale radius fractuur...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48181

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAST studie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

distale radius fractuur, pols breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw doelmatigheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brace, distale radius fractuur, gips, kosteneffectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen beide groepen in proportie re-verplaatsing van de fractuur van de initieel gereponeerde distale radius fractuur. Daarnaast zullen de gemaakte kosten wat betreft medische consumptie en arbeidsverzuim worden vergeleken tussen beide behandelopties.

Secundaire uitkomstmaten

- gebruik pijn medicatie
- chirurgische interventies
- lichamelijk onderzoek: range of motion van de arm en knijpkracht
- Herstel van fysiek functioneren: QUICK-DASH en PRWE vragenlijsten
- verandering in mate van pijn: number rating scale (NRS) voor pijn
- kwaliteit van leven: EQ-5D-5L
- totale kosten: intramurale en extramurale medische kosten (iMCQ) en verlies van productiviteit (iPCQ)
- adverse events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Distale radius fractuur (DRF) is de meest voorkomende fractuur binnen de volwassen populatie. Er is geen consensus wat de meest effectieve conservatieve behandeling is van een DRF.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de kosteneffectiviteit van de behandeling met circulair onderarmgips vergeleken met een onderarmspalk van patiënten met een gereponeerde distale radius fractuur.

Onze hypothese is dat een gereponeerde distale radius fractuur geïmmobiliseerd met circulair onderarmgips vergeleken met een onderarmspalk, minder vaak een re-verplaatsing van de fractuur laat zien, met minder chirurgische interventies, minder complicaties en lagere kosten.

Onderzoeksopzet

Cluster gerandomiseerd design, waarbij randomisatie zal plaatsvinden op ziekenhuis niveau. Alle patiënten zullen 1 jaar gevolgd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De fractuur zal primair worden geïmmobiliseerd met behulp van circulair onderarm gips, of met behulp van een onderarmspalk..

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's voor de patiënten als ze deelnemen aan de studie. Beide interventies (circulair gips en een brace) zijn niet invasief, en de metingen niet belastend.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijksewal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijksewal 230
Rotterdam 3015 CE

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)

Om aan de studie te kunnen deelnemen, moet een patiënt voldoen aan de volgende criteria: leeftijd 18 jaar of ouder, een primair verplaatste distale radius fractuur die conservatief wordt behandeld na een gesloten repositie, bereidwillig om studieprotocol te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële patiënt die aan de volgende criteria voldoet zal niet kunnen deelnemen aan de studie: het niet kunnen bereiken van een goede fractuur alignement na repositie op de SEH, niet in staat om studie formulieren in te vullen vanwege mentale status of niet goed beheersen van de Nederlandse of Engelse taal, fractuur van zowel ulna als radius (styloid fractuur uitgesloten), begeleidend letsel van ipsilaterale arm of multi-traumata.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-05-2020
Aantal proefpersonen:	610
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	12-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2021
Soort:	Amendement
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

ID: 27921

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL71020.078.19