

DART II. Post-traumatische artrose van de pols in ouderen met een gedислоceerde intra-articulaire distale radius fractuur. Een vervolgstudie op de DART trial.

Gepubliceerd: 23-01-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Beoordelen en vergelijken van post-traumatische en degeneratieve radiocarpale artrose in oudere patiënten met een intra-articulaire distale radius fractuur die behandeld zijn met open reductie en interne fixatie versus gipsbehandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DART II

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

posttraumatische artrose, slijtage van het gewricht na val

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: ReumaNederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: distale radius fractuur, intra-articulaire fractuur, posttraumatische artrose, slijtage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van radiocarpale artrose op de röntgenfoto en CT-scan na 2 en 5 jaar na de intra-articulaire distale radius fractuur.

Secundaire uitkomstmaten

Er zal gekeken worden of er een correlatie is tussen primaire en secundaire uitkomsten. Secundaire uitkomst maten zijn Patient-Rated Wrist Evaluation score (PRWE), Disability of the Arm, Shoulder and Hand (DASH), Michigan Hand Outcome Questionnaire (MHOQ), Quality of life (EQ-5D-3L en 15D) en Pain Catastrophizing Scale (PCS), frailty score, range of motion (ROM), knijpkracht, complicaties en gemaakte kosten t.g.v. van de polsklachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is geen consensus over de beste behandeling van intra-articulaire distale radius fractures in patiënten ouder dan 65 jaar. Het doel van de behandeling is om congruïteit van het gewrichtsoppervlak zo optimaal mogelijk te herstellen om complicaties, zoals secundaire artrose te voorkomen. De gekozen behandeling is afhankelijk van de voorkeur van de chirurg en de functionele eisen van de oudere patiënt. Op dit moment is het onduidelijk welke patiënten post-traumatische artrose ontwikkelen in relatie tot het trauma en de behandeling. Daarnaast is het niet bekend hoe post-traumatische artrose zich

ontwikkelt ten opzichte van de gezonde contralaterale zijde en hoe dit in relatie staat tot de functionele uitkomsten in oudere patiënten.

Doel van het onderzoek

Beoordelen en vergelijken van post-traumatische en degeneratieve radiocarpale artrose in oudere patiënten met een intra-articulaire distale radius fractuur die behandeld zijn met open reductie en interne fixatie versus gipsbehandeling.

Onderzoeksopzet

Een prospectief cohort onderzoek met een follow-up duur van 4 jaar op de DART studie (The effectiveness of surgery versus casting for elderly patients with Displaced distal intra-Articular Radius fractures. A randomized controlled Trial) (NL56858.100.16, R16.013/DART).

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen die geparticipeerd hebben aan de DART studie zullen benaderd worden. Als onderdeel van de DART II studie zullen patiënten twee follow-up momenten hebben; 24 en 60 maanden post trauma. Patiënten worden gevraagd vragenlijsten in te vullen, lichamelijk onderzoek van beide polsen vindt plaats en röntgenfoto*s van beide polsen zullen worden gemaakt. Daarnaast zal er CT-scan van beide polsen gemaakt worden bij 60 maanden post trauma. Patiënten zullen elke 6 maanden gevraagd worden om een kostenvragenlijst en de EQ-5D-3L in te vullen. Proefpersonen zullen in totaal 210 minuten aan de studie spenderen. De stralingsbelasting als gevolg van de extra röntgenfoto*s en CT-scans is relatief laag. In totaal resulteert dit in 0.044 mSv.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelname aan de DART studie or NITEP Nordic Radius studie (AO type C fractuur)

Mentaal competent

Nederlands sprekend en schrijvend

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Incomplete follow-up tijdens deelname aan de DART studie

Fractuur van de contralaterale pols in de voorgeschiedenis

Reumatoïde artritis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 24-05-2019
Aantal proefpersonen: 154
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-01-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-01-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26024
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03009890
CCMO	NL67693.098.18
OMON	NL-OMON26024