

Klinische RCT naar comfort, pijn en herstel van functie bij de conservatieve behandeling van claviculafracturen met een 2 punts-sling of mitella*

Gepubliceerd: 19-03-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Doelstelling Het doel van deze studie is meten of er een significant verschil is wat betreft draagcomfort, pijnklachten en herstel van functie tussen een behandeling met een mitella of een 2 punts-sling bij patiënten die conservatief worden behandeld...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COSTA studie (Clavicula cOnservative Sling miTeLLa)

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

sleutelbeenbreuk, sleutelbeenfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: comfort, herstel van functie, mitella, pijn, sling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Comfort van de immobilisatiemethode gemeten middels D-QUEST

Secundaire uitkomstmaten

Pijn gemeten middels Visual Analogue Score (VAS)

Herstel van functie gemeten met DASH-score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een claviculafractuur worden op de spoedeisende hulp (SEH) van het Reinier de Graaf Gasthuis (RdGG) bij een conservatieve behandeling volgens de richtlijnen van Trauma Regio West (2016) behandeld met een mitella. In deze richtlijn wordt beschreven dat een claviculafractuur behandeld kan worden met een mitella of een 2 punts-sling. Tot op heden is er geen onderzoek gedaan naar de verschillen tussen deze twee behandelmethoden. Met dit onderzoek willen we bekijken of er verschil is wat betreft comfort, pijnbeleving en herstel van functie

tussen de behandeling met een mitella en een 2 punts-sling, bij patiënten die conservatief worden behandeld voor een claviculafractuur.

Ons onderzoek betreft een prospectieve gestratificeerde randomised controlled trial (RCT) van adolescenten en volwassenen (16 jaar en ouder) dat uitgevoerd zal gaan worden op de SEH van het RdGG. Het betreft een single centre onderzoek. Er zullen twee groepen met elkaar vergeleken worden, waarbij middels randomisatie de ene groep een mitella krijgt en de andere groep een 2 punts-sling. De omvang van de steekproefgrootte is 60 proefpersonen, gebaseerd op een powerberekening. De D-QUEST vragenlijst wordt gebruikt om het comfort van de immobilisatiemethode te meten. Om de pijnscore van de patiënt te meten wordt een VAS-score gebruikt. Het herstel van functioneren wordt gemeten met behulp van de DASH-score.

Doel van het onderzoek

Doelstelling

Het doel van deze studie is meten of er een significant verschil is wat betreft draagcomfort, pijnklachten en herstel van functie tussen een behandeling met een mitella of een 2 punts-sling bij patiënten die conservatief worden behandeld voor een claviculafractuur.

Hypothese

Onze hypothese is dat een 2 punts-sling een hogere comfortbeleving geeft dan een mitella. We verwachten bij de behandeling met een 2 punts-sling ook dat patiënten, mede door meer comfort, mogelijk minder pijn zullen beleven, waardoor beter en/of sneller herstel van de functie mogelijk is.

Vraagstelling

Is er een significant verschil in comfort, pijnbeleving en functie tijdens het herstel van een claviculafractuur bij adolescenten en volwassenen bij een conservatieve behandeling met een 2 punts-sling ten opzichte van een behandeling met een mitella?

Onderzoeksopzet

Om de vraagstelling te kunnen beantwoorden, wordt een prospectieve gestratificeerde RCT uitgevoerd op de SEH van het RdGG. Dit betreft een single centre onderzoek. Onze onderzoekspopulatie bestaat uit adolescenten en volwassenen (16 jaar en ouder).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ontvangt een mitella (Merk: BSN Medical, REF: 72139-12, CE-nummer: 607662) en de andere groep een 2-punts arm sling (Merk: Klinion, REF: 132590, CE-nummer: 607662).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen vier keer een vragenlijst invullen. Bij deelname wordt op de spoedeisende hulp de eerste vragenlijst ingevuld. Vervolgens worden de proefpersonen na één, drie en zes weken gemaild of gebeld worden door de onderzoeker om de vragenlijst af te nemen. Het afnemen van een vragenlijst duurt vijf tot tien minuten.

We verwachten dat de interventie behandeling met een sling meer comfort geeft aan de patiënt dan de huidige behandeling met een mitella. Door een meer comfortabelere behandeling kunnen mogelijk ook de pijnklachten afnemen en het herstel van functie sneller verlopen.

De proefpersonen lopen geen extra risico's en de belasting van het invullen van de vragenlijsten is erg laag.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd vanaf 16 jaar
- Wilsbekwaam en voldoende begrip van de Nederlandse taal
- Conservatieve behandeling van de fractuur
- Acute fractuur (< 4 dagen oud)
- Monotrauma

- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Operatieve behandeling
- Fractuur > 4 dagen oud
- Pathologische fractuur
- Neuro vasculaire afwijkingen
- Multitrauma
- Bekend met schouderklachten/aandoening bij schouders (bv. reuma)
- Recidief fractuur
- Bekend met pijnsyndroom of onder behandeling op de pijnpoli
- Epifyse/metafyse fractuur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-08-2020
Aantal proefpersonen:	95
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	2 punts-sling
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2022

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL70984.058.20