

Continuous Passive Motion en Fysiotherapie (CPM) versus Fysiotherapie (PT) versus late fysiotherapie (DFT) na het chirurgisch ingrijpen bij elleboog contracturen; een prospectief gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 11-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de huidige studie is continue passieve beweging in combinatie met fysiotherapie in het ziekenhuis (CPM) versus vroege, begeleide, fysiotherapie in het ziekenhuis (PT) versus ambulante late, begeleide, fysiotherapie (DPT) als revalidatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CPM vs PT vs DPT bij elleboog contracturen

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Contractuur van de elleboog, Stijve elleboog

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis
Overige ondersteuning: Nvt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CPM, Elleboog, Fysiotherapie, Operatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de flexie-extensie arc van de elleboog in graden gemeten met een goniometer door een onafhankelijke onderzoeksassistent geblindeerd voor het post-operatieve revalidatie protocol.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn QALY's en algemene vragenlijsten die het functioneel herstel van de patient weergeven, gemeten met de Mayo Elbow Performance Index (MEPI), quick-DASH, Oxford Elbow Score (OES) en VAS.

Tertiaire uitkomstmaten betreffen mentale beperkingen die patiënten ervaren gemeten volgens de volgende gestandaardiseerde vragenlijsten: CES-D (Centrum voor Epidemiologische Studies Depression Scale) en de catastroferen Scale (PCS) en SF-36. Deze metingen worden verzameld voorafgaand aan de operatie en 8 weken, 5 maanden en 1 jaar na de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De elleboog is gevoelig voor stijfheid na een trauma. Om een functionele beweeglijkheid van de elleboog terug te krijgen zijn er een aantal conservatieve- en chirurgische behandeling opties beschikbaar zijn. Conservatieve behandeling omvat fysiotherapie, intra-articulaire injecties met corticosteroïden en statische- of dynamische progressieve spalken programma's. Als de conservatieve behandeling faalt, wordt vaak een operatieve release uitgevoerd. Dit kan zowel open- als arthroskopisch gebeuren. Het beste evidence-based revalidatie protocol voor patiënten na een operatieve release is niet bekend, en verschilt tot nu toe daarom per chirurg, ziekenhuis en land. Opties zijn onder andere vroege- of late fysiotherapie onder begeleiding van een fysiotherapeut, onmiddellijke continue passieve motion (CPM), (nacht)spalken en statische- of dynamische progressieve spalken programma's.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is continue passieve beweging in combinatie met fysiotherapie in het ziekenhuis (CPM) versus vroege, begeleide, fysiotherapie in het ziekenhuis (PT) versus ambulante late, begeleide, fysiotherapie (DPT) als revalidatie protocol na de operatie van posttraumatische elleboog contracturen te vergelijken in een prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT).

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De volgende revalidatie protocollen worden vergeleken: een programma van CPM met PT versus een programma met vroege fysiotherapie onder toezicht van een bovenste extremiteit gespecialiseerde fysiotherapeut versus ambulante late fysiotherapie onder toezicht van een bovenste extremiteit gespecialiseerde fysiotherapeut vanaf de postoperatieve dag 7 als revalidatie protocol.

Inschatting van belasting en risico

Op dit moment is er geen bewijs dat een revalidatieprotocol superieur is ten opzichte van een andere. Alle behandelingen die patiënten in deze studie ondergaan maken deel uit van veelgebruikte revalidatieprotocollen na een operatieve release van een posttraumatische stijve elleboog. Het belangrijkste risico is resterende stijfheid voor alle behandelingen, ongeacht het revalidatieprotocol. Echter, dit risico is onderdeel van de routinematige klinische zorg voor posttraumatische elleboog stijfheid en zorgt niet voor een verhoogd risico.

Door het uitvoeren van dit onderzoek hopen we een uitspraak te kunnen doen over

de werkzaamheid van kostbare CPM behandelingen in het ziekenhuis of thuis die gebruikt worden als post-operatieve behandeling van patiënten die een operatie voor hun posttraumatische stijve elleboog hebben ondergaan. Onnodige behandelingen voor onze patiënten (verlengde ziekenhuisopname en langdurige CPM sessies) en maatschappelijke kosten kunnen zo vermeden worden. Daarnaast kan er een universele, effectieve, behandelingsmethode op worden gesteld om de kwaliteit van zorg te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818 CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818 CK
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)

Open of arthroscopische chirurgie gehad
Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
Meer dan 6 maanden na het trauma
Onsuccesvolle conservatieve behandeling
Flexie-extensie arc van minder dan 100 graden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Inflammatoire ziekten
Patienten met andere elleboog problematiek
Afwijkingen op de röntgenfoto
Wondproblemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-04-2017

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29688

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58264.018.16
OMON	NL-OMON29688