

ROutine versus on DEMand removal Of the syndesmotic stabilisation screw; a randomized controlled trial (RODEO-trial)

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

The outcome in patients with removal on demand is not inferior to the outcome in patients with routine removal. By omitting routine removal a reduction in costs will be achieved

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20095

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

RODEO-trial

Aandoening

Ankle/Enkel

Fracture/Fractuur

Syndesmotic screw/Syndesmose schroef

Implant removal/ Verwijderen osteosynthesemateriaal

Routine removal/ Routinematig verwijderen schroef

Removal on demand/ op indicatie verwijderen schroef

Functional outcome/ functioneel herstel

Cost-effectiveness/ kosteneffectiviteit

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

OMAS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The RODEO trial investigated the difference in functional outcome between routine and on demand removal of the syndesmotic screw and found that on demand removal was non-inferior to routine removal.

Doel van het onderzoek

The outcome in patients with removal on demand is not inferior to the outcome in patients with routine removal. By omitting routine removal a reduction in costs will be achieved

Onderzoeksopzet

3, 6 and 12 months postoperatively

Onderzoeksproduct en/of interventie

We will investigate a removal on demand strategy regarding the syndesmotic screw. This means that patients, in whom a syndesmotic screw has been placed, will not be scheduled for screw removal unless the screw becomes symptomatic. Examples of symptomatic hardware are restricted range-of-motion and prominent screws.

Contactpersonen

Publiek

AMC

Tim Schepers

Amsterdam
The Netherlands
020 - 566 0260

Wetenschappelijk

AMC

Tim Schepers
Amsterdam
The Netherlands
020 - 566 0260

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Over 17 years of age
- A syndesmotic screw for an instable ankle fracture
- Syndesmotic screw placed within two weeks of the trauma
- Being in such condition that one is able to possibly undergo a second procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients treated with another device than a syndesmotic screw
- ISS score > 15
- Injuries to the ipsi- and contralateral side which might hamper rehabilitation
- Other medical conditions which hamper physical rehabilitation
- Incomprehensive understanding of the Dutch language

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2016
Aantal proefpersonen:	196
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting
on request

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-07-2016
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 47890
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5810
NTR-old	NTR5965
CCMO	NL58539.018.16
OMON	NL-OMON47890

Resultaten

Samenvatting resultaten

submitted