

Randomised Clinical Trial comparing cemented and hydroxy-apatite coated uncemented hemi-arthroplasty in the elderly patient with a proximal intracapsular femoral fracture.

Gepubliceerd: 28-04-2009 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

In the elderly patient with a proximal intracapsular femoral fracture a hydroxy-apatite coated uncemented hemi-arthroplasty will lead to a lower mortality rate and less severe complications compared to a cemented hemi-arthroplasty.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21470

Bron

NTR

Verkorte titel

Cemented versus hydroxy-apatite coated uncemented hemi-arthroplasty.

Aandoening

proximal intracapsular femoral fracture, mediale collum fractuur, cement, hydroxy-apatite coated uncemented, hemi-arthroplasty, kophals prothese

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haga Ziekenhuis

LUMC

Overige ondersteuning: Haga Ziekenhuis

LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome is a composite endpoint of Serious Adverse Events.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Published studies comparing morbidity/mortality and post-operative functional outcome after cemented or uncemented hemi-arthroplasty are mostly retrospective. So far no study has been published comparing the newer, commonly used, hydroxy-apatite coated hemi-arthroplasty. The recent Cochrane Review on this subject concludes that no definitive conclusions can be made and further well-conducted randomised trials are required

Doel van het onderzoek

In the elderly patient with a proximal intracapsular femoral fracture a hydroxy-apatite coated uncemented hemi-arthroplasty will lead to a lower mortality rate and less severe complications compared to a cemented hemi-arthroplasty.

Onderzoeksopzet

0-30 days (Serious Adverse Events), 6 weeks, 12 weeks and 1 year follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cemented versus hydroxy-apatite coated uncemented hemi-arthroplasty by patients of 65 years or older with a proximal intracapsular femoral fracture and the indication of a hemi-arthroplasty.

Contactpersonen

Publiek

C.H.W. Heusdens

Haga Ziekenhuis, afd. Heelkunde,
Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
The Netherlands
+31 (0)70 2100000

Wetenschappelijk

C.H.W. Heusdens
Haga Ziekenhuis, afd. Heelkunde,
Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
The Netherlands
+31 (0)70 2100000

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

The elderly patient with a proximal intracapsular femoral fracture who should be treated with a hemi-arthroplasty.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Multiple trauma patient
Pathological fracture
Symptomatic coxarthrosis at the ipsilateral side
Osteosynthesis revision.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	28-04-2009
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 33945
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL1681
NTR-old	NTR1782
CCMO	NL23995.098.08
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd
OMON	NL-OMON33945

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A