

Cemented versus non-cemented hemiarthroplasty of the hip as a treatment for a displaced femoral neck fracture; a multi center randomised trial.

Gepubliceerd: 27-10-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesise that not using bone cement in hemiarthroplasty for proximal femoral fractures in elderly patients will at least have comparable functional outcomes and complications with a shorter operation time.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22861

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

To Cement or Not?

Aandoening

hemiarthroplasty
kophalprothese
cement
cementless
ongecementeerd
femoral neck fracture
mediale collum fractuur

Ondersteuning

Primaire sponsor: The study will be conducted at the Orthopaedic Departments of:
-Reinier de Graaf Gasthuis Delft

-Ziekenhuis Rijnstate Arnhem
-Canisius Wilhelmina Ziekenhuis Nijmegen
-Elisabeth Ziekenhuis Tilburg.
Overige ondersteuning: fund = initiator = sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Duration of surgery is defined as skin-to-skin surgical time, measured in minutes;

2. Functional outcome is measured by the Time-Up-and Go (TUG) score and the Groningen Activity Restriction Scale (GARS);

3. Postoperative mid thigh pain is measured by a 4 -point ordinal scale (non/mild/ moderate/ severe) score. Mid thigh pain is defined as pain explicit in the front and mid part of the femur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Based on the recent Cochrane analysis no preference can be found for using a non cemented or a cemented hemiarthroplasty. This study has been designed to compare a cemented and a non cemented hemiarthroplasty as a treatment for a displaced femoral neck fracture. The results of this trial will be published as soon as they become available.

Doel van het onderzoek

We hypothesise that not using bone cement in hemiarthroplasty for proximal femoral fractures in elderly patients will at least have comparable functional outcomes and complications with a shorter operation time.

Onderzoeksopzet

1. Follow up of 1 year;
2. Measurements at 0,6,12 and 52 weeks.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisation to either a cemented hemiarthroplasty Muller (Zimmer) or a non cemented hemiarthroplasty, DB 10 (Biomet).

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Gasthuis Delft

Department of Orthopaedics

PO box 5011

P. Pilot
Delft 2600 GA
The Netherlands

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Gasthuis Delft

Department of Orthopaedics

PO box 5011

P. Pilot
Delft 2600 GA
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age > 70 years;
2. Displaced femoral neck fracture;
3. ASA I- IV patient.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pathological fracture;
2. Fracture > 7 days old;
3. ASA V patient.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2008
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	27-10-2008
Soort:	Eerste indiening

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	ID
NTR-new	NL1447
NTR-old	NTR1508
Ander register	NL19200.098.07 : ABR number

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A