

Cutting the long biceps tendon as a treatment for elderly patients with a shoulder tendon rupture.

Gepubliceerd: 15-07-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	-

Samenvatting

ID

NL-OMON22910

Bron

NTR

Verkorte titel

BITE-study

Aandoening

- Lange bicepspees tenotomie
- Rotator cuff ruptuur
- Impingement lange bicepspees
- Tenotomy of the long head of the biceps tendon
- Rotator cuff rupture
- Impingement long biceps tendon

Ondersteuning

Primaire sponsor: C.T. Koorevaar (principal investigator, orthopedic surgeon Deventer Hospital)

A.V. Boeddha (coordinating investigator, orthopedic surgeon in training Deventer Hospital)

Overige ondersteuning: fund = initiator = sponsor = Koorevaar+Boeddha

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Constant-Murley Score (CMS)

Toelichting onderzoek

Onderzoeksopzet

T0=baseline

T1=6 weeks

T2=3 months

T3=6 months

T4=12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Multicenter randomised controlled study in which patients are recruited for one year. There will be three treatment groups in which patients can be randomised: arthroscopic tenotomy long head biceps tendon vs. arthroscopic debridement vs. conservative treatment (physical therapy). The study will be conducted at the orthopedic department of the Deventer Hospital, Martini Hospital Groningen, Leeuwarden Medical Centre and Orthopaedic Center East Netherlands (Hengelo / Almelo).

Contactpersonen

Publiek

Berkelstraat 3

A.V. Boeddha
Groningen 9725 GT
The Netherlands

00316-41497150

Wetenschappelijk

Berkelstraat 3

A.V. Boeddha
Groningen 9725 GT
The Netherlands
00316-41497150

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age 65 years or more
2. Clinical suspicion rotator cuff rupture with pain and/or weakness of the supraspinatus tendon or infraspinatus tendon
3. MRI of the affected shoulder, by two reviewers assessed as full thickness supra- and/or infraspinatus tendon rupture with intact and non-dislocated long head of the biceps tendon.
4. Signed informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Frozen shoulder (in more than three directions less than 50% of the normal range of motion when passive physical examination is done).
2. Symptomatic AC-arthritis ipsilateral side.
3. (Reumatoid) arthritis.
4. Diabetes Mellitus (type 1 and 2).
5. Language barrier/ cognitive problems (not capable to fill in questionnaires).
6. Neurologic problems with functional shoulder complaints.

7. Surgery in the past in the concerning shoulder.
8. Glenohumoral osteoarthritis.
9. Inclusion of the other shoulder in this study.

Onderzoeksopzet

Opzet

Onderzoeksmodel: Anders
Toewijzing: Gerandomiseerd
Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-11-2015
Aantal proefpersonen: 120
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing
Soort: Niet van toepassing

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	NL5594
NTR-old	NTR5700
Ander register	METC Zwolle : 15.08131

Resultaten