

TightRope AcromioClavicular Study; TRACS.

Gepubliceerd: 28-04-2009 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

Acute Rockwood type 3 AC-luxations will have a better function after operative treatment with the arthroscopic TightRope technique than patients treated conservative.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23177

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TRACS

Aandoening

Acromioclavicular luxation, TightRope, shoulder instability

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Center Haaglanden, The Hague
St Antonius hospital, Nieuwegein
Spaarne hospital, Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

DASH score 6 months and 1 year.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acromio-clavicular (AC) dislocation is often caused by a fall on the shoulder in younger patients. The treatment of these acute luxations is still on debate also because differences in seriousness. New arthroscopic treatment makes it possible to fixate AC without large surgical procedure. Maybe this intervention makes it possible to receive consensus on treatment of Rockwood fractures.

Doel van het onderzoek

Acute Rockwood type 3 AC-luxations will have a better function after operative treatment with the arthroscopic TightRope technique than patients treated conservative.

Onderzoeksopzet

Postoperative 6 weeks, 3 months, 6 months and 1 year.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Operative treatment with arthroscopic TightRope system;
2. Conservative treatment with sling and physiotherapy.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medical Center

PO Box 432

B.J.W. Thomassen
Den Haag 2501 CK
The Netherlands
+31 (0)70 3303109

Wetenschappelijk

Haaglanden Medical Center

PO Box 432

B.J.W. Thomassen
Den Haag 2501 CK
The Netherlands
+31 (0)70 3303109

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. AC-dislocation Rockwood type 3 confirmed with CT scan;
2. Presentation within 6 weeks after trauma;
3. Patients older than 18 years;
4. Patients with signed informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age younger than 18 years;
2. Glenohumeral instability;
3. Other fractures to the shoulder joint;
4. Frozen shoulder;
5. Earlier attempt to fixate AC;
6. Non compliance.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2009
Aantal proefpersonen:	50
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	NL1682
NTR-old	NTR1783
Ander register	METC Medical Center Haaglanden : 09-052
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

Jansen JA, Arkel van ERA. Artroskopische stabilisatie van acute acromioclaviculaire luxatie - beschrijving van een nieuwe techniek en eerste resultaten. Ned Tijdschrift v Orthopedie Dec 2007, vol 14 (4): 143-47.