

Nonoperative versus operative treatment for flail chest and multiple rib fractures after blunt thoracic trauma. A multicenter prospective cohort study.

Gepubliceerd: 13-11-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The aim of this large multicentre prospective cohort study is to compare rib fixation with nonoperative treatment of a flail chest and multiple rib fractures by evaluating treatment effects in 'real-world' patients treated in different level 1...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23596

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

OPVENT2

Aandoening

rib fracture; blunt thoracic trauma; nonoperative; rib fracture fixation; hospital length of stay; intensive care unit length of stay

Ondersteuning

Primaire sponsor: DePuy Synthes

Overige ondersteuning: DePuy Synthes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Intensive care unit length of stay for patients with a flail chest

- Hospital length of stay for patients with multiple rib fractures

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients with thoracic injury and multiple rib fractures are at high risk of serious health outcomes. Nonoperative treatment for flail chest and multiple rib fractures has been the gold standard but there is an increasing popularity for rib fracture fixation in the last two decades, however, the literature remains scarce. The aim of this large multicentre prospective cohort study is to compare rib fixation with nonoperative treatment for flail chest or multiple rib fractures by evaluating treatment effects in 'real-world' patients treated in different level 1 trauma centers by means of a propensity score matched analysis.

Doel van het onderzoek

The aim of this large multicentre prospective cohort study is to compare rib fixation with nonoperative treatment of a flail chest and multiple rib fractures by evaluating treatment effects in 'real-world' patients treated in different level 1 trauma centers.

Onderzoeksopzet

- hospital admission
- 6 weeks after discharge
- 1 year after discharge

Onderzoeksproduct en/of interventie

Rib fracture fixation for patients with a flail chest or multiple rib fractures

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Utrecht

R.M. Houwert
Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX
The Netherlands

Wetenschappelijk

University Medical Center Utrecht

R.M. Houwert
Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

All adult (over 18 years) patients presenting at the Emergency Department (ED) of the participating hospitals with a CT scan confirmed flail chest or multiple rib fractures after blunt thoracic trauma will be enrolled in the cohort.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mentally impaired patients who are unable to fill in the EQ5D-5L questionnaire
- Non-traumatic rib fractures
- Rib fractures as a result of cardiopulmonary resuscitation
- Allergy for titanium

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2018
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-11-2017
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

NTR-new

NTR-old

Ander register

ID

NL6647

NTR6833

METC : 17-544/C

Resultaten