

Intramedullary Nailing of proximal femur fractures: Gamma 3 Nail versus Fixion Proximal Femur Nailing System.

Gepubliceerd: 12-11-2007 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Treatment with Fixion Proximal Femur Nailing System will give less complications than treatment with Gamma 3 Nail in unstable proximal femur fractures.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24171

Bron

NTR

Verkorte titel

Gammafix

Aandoening

Fixion Nail in proximal femur fractures
(NLD: Fixion nail in proximale femur fracturen).

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum Parkstad

Overige ondersteuning: Atrium Medisch Centrum Parkstad

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Major and minor implant related;

2. complication rate;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The Fixion Proximal Femur Nailing System

is a relatively new intramedullar nail. The background of the study is to investigate its use in (un)stable proximal femur fractures. The hypothesis is that there is a reduced infection risk, a minimized fluoroscopy exposure, reduced mortality and a reduced procedure time, in comparison with the Gamma 3 Nail.

It's a single blinded randomized clinical evaluation of the treatment and results of intramedullary nailing for (un)stable proximal femur fractures. Patients will be randomized for the Gamma 3 nail group or the Fixion PF Nailing System.

The study population will be human volunteers with a minimal age of 18 years old with a (un)stable proximal femur fracture.

The risks associated with participation are not different from the regular therapy and follow-up of a pertrochanteric femur fracture.

Doel van het onderzoek

Treatment with Fixion Proximal Femur Nailing System will give less complications than treatment with Gamma 3 Nail in unstable proximal femur fractures.

Onderzoeksopzet

0, 3, 6, 12, 24, 48 weeks postoperative

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention: Fixion Proximal Femur Nailing System.

Control: Gamma 3 nail.

Contactpersonen

Publiek

Postbus 4446

A.M. Bek
Heerlen 6401 CX
The Netherlands
045-5766666

Wetenschappelijk

Postbus 4446

A.M. Bek
Heerlen 6401 CX
The Netherlands
045-5766666

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Proximal femur fractures with AO-classification 31 A1.1 - A3.3;
2. >18 years;
3. admitted to hospital.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Primary bone disease:
 - a. fibrous dysplasia;
 - b. Gaucher's disease;
 - c. osteogenesis imperfecta;
 - d. osteomalacia;

- e. osteomyelitis;
- f. Pagets disease;
- g. renal oseodystrophy;
- h. periprosthetic fractures;
- 2. life expectancy <1 year;
- 3. patient can't speak Dutch.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	244
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	NL1098
NTR-old	NTR1133
Ander register	METC Atrium-Maasland : nog niet bekend, wordt 30 november ingediend
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A