

Prophylactic Reinforcement of Osteoporotic Bone in Elderly.

Gepubliceerd: 27-03-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Augmentation of the contralateral hip in patients with a low energy hip fracture over 50Y will decrease the change of a new hip fracture on the augmented side.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24464

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PROBE

Aandoening

patients with a fresh, low energy, fracture of the hip
heupfracturen
preventie
osteoporose

Ondersteuning

Primaire sponsor: none

Overige ondersteuning: Stichting ST Annadal
MUMC
Maastricht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hip fracture.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study will be the first clinical study concerning prophylactic augmentation of the hip in patients with hip fractures in order to prevent a second hip fracture during lifetime.

Doel van het onderzoek

Augmentation of the contralateral hip in patients with a low energy hip fracture over 50Y will decrease the chance of a new hip fracture on the augmented side.

Onderzoeksopzet

1. 2 years (investigation);
2. During lifetime (hip fracture).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injection with butyl/methyl methylacrylate, containing iodine in the healthy hip, using a 10 mm hole in the trochanteric region.

Contactpersonen

Publiek

Postbox 25
P.R.G. Brink
Department of Surgery MUMC
P. Debijelaan 25
Maastricht 6202 AZ
The Netherlands

Wetenschappelijk

Postbox 25
P.R.G. Brink
Department of Surgery MUMC
P.Debijelaan 25
Maastricht 6202 AZ
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patient should have a low energy fracture of the hip at one side;
2. Age over 50;
3. The patient must be surgically and medically accepted for the femoroplasty operation;
4. The patient must have an expected life expectancy of 24 months or greater, as estimated by the physician in charge;
5. The patient must be able to understand sign a study specific informed consent prior to enrolment.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. The patient may not be estimated unsuitable for femoroplasty e.g. due to previous surgery;
2. Women, who are pregnant or are at risk of getting pregnant during the time of investigation.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2010
Aantal proefpersonen:	100
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	NL1641
NTR-old	NTR1739

Register

CCMO

ISRCTN

ID

NL26919.068.09

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A