

IS SPLINTING FOR STABLE HIP DYSPLASIA NECESSARY IN INFANTS BETWEEN 3 AND 6 MONTHS OF AGE?

Gepubliceerd: 06-01-2012 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

SPLINTING DOES NOT IMPROVE THE STABLE DYSPLASTIC HIP COMPARED TO NATURAL HISTORY OF THESE HIPS.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON28969

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

DDH

Aandoening

ABDUCTION TREATMENT; HIP DYSPLASIA; INFANTS; RCT

Ondersteuning

Primaire sponsor: UMC UTRECHT - DEPARTMENT OF SURGERY

Overige ondersteuning: UMC UTRECHT - DEPARTMENT OF SURGERY

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ALPHA ANGLE ON ULTRASOUND AT INITIAL EXAM, 6 AND 12 WEEKS INTERVALS.

1 - IS SPLINTING FOR STABLE HIP DYSPLASIA NECESSARY IN INFANTS BETWEEN 3 AND 6 MONTH ...
16-05-2025

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

WHAT IS THE NATURAL HISTORY OF STABLE DDH IN THE YOUNG INFANT? IS THERE A PLACE FOR ABDUCTION SPLINTING?

Doel van het onderzoek

SPLINTING DOES NOT IMPROVE THE STABLE DYSPLASTIC HIP COMPARED TO NATURAL HISTORY OF THESE HIPs.

Onderzoeksopzet

US OF THE HIPs AT 6 WEEKS INTERVAL FROM THE TIME OF INCLUSION, THUS AT 3 MONTHS, 4,5 MONTHS AND 6 MONTHS OF AGE.

X-RAYS AT 9-12 AND 18 MONTHS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

THROUGH PROSPECTIVE RANDOMISATION 50 PATIENTS ARE TREATED WITH ABDUCTION SPLINT (PAVLIK HARNESS) AND 50 PATIENTS WILL RECEIVE SUPERVISED NEGLECT FOLLOW-UP.

AT INTERVALS OF 6 WEEKS TILL THE AGE OF 6 MONTHS, THE CHILDREN ARE SEEN IN CLINIC AND RECEIVE A HIP ULTRASOUND. IN CASE THE HIP ULTRASOUND GETS WORSE, TREATMENT MIGHT BE ADAPTED ACCORDINGLY.

Contactpersonen

Publiek

Wilhelmina Childrens Hospital

UMC Utrecht

Lundlaan 6
R. Sakkers
Utrecht 3508 AB

The Netherlands

Wetenschappelijk

Wilhelmina Childrens Hospital

UMC Utrecht

Lundlaan 6
R. Sakkers
Utrecht 3508 AB
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

INFANTS BETWEEN 3-4 MONTHS WITH STABLE DDH GRAF TYPE IIB EN IIC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. NO INFORMED CONSENT;
2. OLDER THAN 4 MONTHS AT TIME OF FIRST VISIT;
3. CO-MORBIDITY;
4. PREVIOUSLY TREATED.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 16-12-2008
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 06-01-2012
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	ID
NTR-new	NL3078
NTR-old	NTR3227
Ander register	METC UMCU : 08-084/K
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A