

Intramedullaire fixatie van proximale femur fracturen: Gamma 3 Nail versus Fixion Proximal Femur Nailing System

Gepubliceerd: 06-11-2008 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van de studie is te onderzoeken wat de meerwaarde is van het FPFNS ten opzichte van de Gamma 3 Nail bij patiënten met een instabiele pertrochantaire femurfractuur.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gammafix

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

gebroken heup, proximale femur fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Atrium Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: femur, Fixion nail, intramedullair, opblaasbaar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de bestudering van het aantal complicaties van het Fixion™ PF Nailing System ten opzichte van de Gamma 3 Nail.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de tijd van de procedure, doorlichtingstijd, hospitalisatie tijd en terugkeer tot oude activiteitsniveau, gemeten door middel van de Harris Hip Score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Fixion™ Intramedullary Nailing System is een relatief nieuwe intramedullaire botpen, die nog niet veel wordt toegepast in de behandeling van fracturen. Deze botpen heeft een opblaasbare component waardoor er een kleinere diameter noodzakelijk is bij de introductie. Door het opblazen van de pen klemt deze zich in het bot vast en zijn er geen fixatieschroeven noodzakelijk. Voor bijna elke fractuurvorm van de lange pijpbeenderen bestaat een Fixion™ Intramedullary Nailing System.

In het Atrium Medisch Centrum worden pertrochantaire femurfracturen behandeld met de Gamma 3 Nail. Graag zouden wij het Fixion™ Proximal Femur Nailing System (FPFNS) gaan gebruiken voor de behandeling van deze fracturen. De hypothese is dat er bij deze behandeling minder complicaties optreden en een minder lange doorlichtings- en snijtijd noodzakelijk is.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te onderzoeken wat de meerwaarde is van het FPFNS ten opzichte van de Gamma 3 Nail bij patiënten met een instabiele pertrochantaire femurfractuur.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single center, prospectief gerandomiseerde trial in zowel een klinische als poliklinische setting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fixion™ PF Nailing System versus de Gamma 3 Nail

Inschatting van belasting en risico

de risico's en belasting voor de patiënt die behandeld wordt met het Fixion™ PF Nailing System is niet verschillend van die van een patiënt die met de Gamma 3 Nail wordt behandeld.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

postbus 4446
6401 CX Heerlen
Nederland

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

postbus 4446
6401 CX Heerlen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

proximale femurfracturen met de AO-classificatie 31 A 1.1 - A3.3
> 18 jaar
opgenomen in het ziekenhuis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

primaire botziektes waaronder:
fibreuze dysplasie
ziekte van Gaucher
osteogenesis imperfecta
osteomalacia
osteomyelitis
ziekte van Paget
renale osteodystrofie; levensverwachting < 1 jaar tgv onderliggende aandoening,
bijvoorbeeld terminaal kanker; patient spreekt geen Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-11-2009
Aantal proefpersonen:	244
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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
CCMO	NL20680.096.07