

Sleutelbeenschacht fractures: niet-operatieve behandeling versus plaatfixatie. Een Nederlands, multi-center gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 15-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Doel van deze studie is het vergelijken van klinische functie (voor en na fractuur en vergeleken met contralateraal), fractuurconsolidatie, cosmetisch aspect en kwaliteit van leven, bij operatieve behandeling met Synthes hoekstabiele platen versus...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34221

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Conservatief versus plaatfixatie voor sleutelbeenfracturen. Sleutel-TRIAL

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

clavicula fractuur, sleutelbeenbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek, niet-operatieve behandeling, plaatfixatie, sleutelbeenfractuurp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

radiologische consolidatie

Secundaire uitkomstmaten

Voor beide groepen zullen klinische functie, verkorting, kwaliteit van leven en cosmetisch aspect worden bijgehouden gedurende één jaar na het trauma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Claviculafracturen komen bij volwassenen regelmatig voor (2,4-4%). 40% van alle fracturen van de schoudergordel betreffen een claviculafractuur (1;2). Tot nog toe is de behandelstandaard voor claviculafracturen primair conservatief. Dit is gebaseerd op de gedachte dat non-union nauwelijks voor komt. Alleen gecompliceerde, open fracturen komen in aanmerking voor operatie (2). De laatste jaren bestaat voor gedислоceerde midschacht claviculafracturen een toegenomen tendens naar operatieve behandeling. Recente retrospectieve studies hebben aangetoond dat non-union in een groot percentage van de gedислоceerde midschacht claviculafracturen voorkomt (15%). Ook geven gedислоceerde fracturen meer functionele klachten van de schouder in vergelijking met niet gedислоceerde claviculafracturen (3-5). In deze retrospectieve studies zijn verschillende methoden voor interne fixatie vergeleken, zoals K-draden, intramedullaire fixatie, schroeven en platen. Deze methoden bleken echter niet allemaal even succesvol. Vaak gaat de operatieve behandeling gepaard met complicaties zoals wondinfectie en uitbreken van het fixatiemateriaal (6).

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is het vergelijken van klinische functie (voor en na fractuur en vergeleken met contralateraal), fractuurconsolidatie, cosmetisch aspect en kwaliteit van leven, bij operatieve behandeling met Synthes hoekstabiele platen versus niet operatieve behandeling van gedислоceerde midschacht claviculafracturen type 2B1 en 2B2 geclassificeerd volgens Robinson.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerd gecontroleerde studie. Tien ziekenhuizen worden benaderd om deel te nemen aan de trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

Beide te vergelijken behandelingen worden standaard toegepast, dus er is geen verhoogde belasting en/of risico.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

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)

Sleutelbeenbreuk (Robinson classificatie 2B1 of 2B2). Leeftijd tussen 18 en 60 jaar. Geen medische contra-indicatie voor totale anesthesie. Getekende deelnameverklaring patient.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd jonger dan 18 jaar of ouder dan 60 jaar. Een breuk in de uiteinden van het sleutelbeen (laagste of hoogste gedeelte). Een pathologische breuk (botafwijkingen ter plaatse van de breuk). Een open breuk. Neurovasculaire schade met neurologische afwijkingen bij onderzoek. Geassocieerd hoofdletsel (Glasgow Coma Schaal <12). Een breuk aan de bovenarm. Een breuk meer dan 14 dagen oud. Het niet toestemming kunnen voor de randomisatieprocedure. Een medische contra-indicatie voor operatie danwel anaesthesie (zoals hartfalen, nierfalen of chemotherapie). Het bijvoorbaat niet kunnen opvolgen van de poli afspraken. Eerdere operaties aan de schouder. Eerdere schouderklachten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-11-2010
Aantal proefpersonen: 350
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-11-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL33925.058.10