

3- en 4- fragments fractures van de proximale humerus in de oudere populatie. Hoeksatbiel plaat osteosynthese versus hemi-arthroplastiek

Gepubliceerd: 28-04-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is het uitvoeren van een prospectieve gerandomiseerde, gecontroleerde studie waarin de hemiarthroplastiek vergeleken wordt met hoekstabiele plaatosteosynthese in de oudere populatie. primaire uitkomst is de snelheid van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOMERUS;Hemi-arthroplastiek vs Osteosynthese in huMERus fRactUren(S)

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

3- en 4 fragments fractuur van de proximale humerus/ gebroken schouder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: -hemiarthroplastiek, -hoekstabiele plaat osteosynthese, -proximale humerus fractures

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de snelheid van herstel van functionele capaciteit van de aangedane bovenste extremiteit.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: pijn, patienttevredenheid, functionele uitkomst, kwaliteit van leven, radiologische evaluatie en optreden van complicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De optimale chirurgische behandeling van drie-en vier-fragmentsfracturen van de proximale humerus in oudere en osteoporotische patienten blijft controversieel. De meest gebruikte technieken zijn hemiarthroplastiek en hoekstabiele plaat osteosynthese. In de literatuur is er geen bewijs aanwezig welke een voordeel biedt van behandeling met de hoekstabiele plaat osteosynthese ten op zichte van hemiarthroplastieke betreffende snelheid van herstel van de functie capaciteit, pijn, patienttevredenheid, functionele uitkomst, kwaliteit van leven en optreden van complicaties.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het uitvoeren van een prospectieve gerandomiseerde, gecontroleerde studie waarin de hemiarthroplastiek vergeleken wordt met hoekstabiele plaatosteosynthese in de oudere populatie. primaire uitkomst is de snelheid van herstel van functionele capaciteit van de aangedane bovenste extremiteit. Wij stellen dat hemiarthroplastiek leidt tot sneller

herstel van de functionele capaciteit. Secundaire uitkomstmaten zijn pijn, patienttevredenheid, functionele uitkomst, kwaliteit van leven, radiologische evaluatie en optreden van complicaties.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, niet-geblindeerde, multicentrisch gerandomiseerde, gecontroleerde studie zal worden uitgevoerd, waarin patienten worden toegewezen tot behandeling met hemiarthroplastiek of hoekstabiele plaatosteosynthese voor het analyseren van snelheid van herstel van functionele capaciteit en andere secundaire uitkomsten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep zal worden behandeld met hemiarthropastiek en de andere groep zal worden behandeld met open repositie met interne fixatie met hoekstabiele plaat osteosynthese.

Inschatting van belasting en risico

De methodes van behandeling in deze studie zijn de huidige "standaardbehandeling"methoden. Er kunnen 2 belangrijke risicofactoren gevonden worden. De eerste is de mogelijke negatieve effecten van blootstelling aan straling bij het maken van de pre-operatieve CT scan. desalniettemin is dit een volledig geaccepteerde-niet controversiele en noodzakelijk onderzoek om het fractuurtype te karakteriseren en op die manier de behandelingsmethode te kiezen. Ten tweede bestaat er de mogelijkheid van het optreden van complicaties na operatieve behandeling van 3- en 4-fragmentsfracturen van de proximale humerus. In de literatuur wordt operatieve behandeling aanbevolen en wordt er geen significant verschil in aantal en ernst van optreden van complicaties tussen behandeling met hemiarthroplastiek en hoekstabiele plaatosteosynthese gevonden. Verder zullen patiënten 3 maal poliklinisch gezien worden waarbij lichamelijk onderzoek verricht wordt en de patiënt enkele vragenlijsten zal invullen. Tweemaal zal er een vragenlijst naar de patiënt opgestuurd worden met het verzoek deze ingevuld te retourneren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
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)

Patiënten met 3- en 4-fragments fractures van de proximale humerus (volgens neer classificatie) met meer dan 5 mm dislocatie in een van de fractuurvlakken en met een leeftijd boven de 60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fractuur langer bestaand dan 14 dagen, ASA IV-V, multitrauma (ISS>16), pathologische fractuur, eerdere chirurgie aan angedane schouder, ernstig verstoorde functie aangedane ledemaat veroorzaakt door eerdere aandoening, "gespleten-kop"fracturen proximale humerus, onbereidheid/onmogelijkheid tot volgen instructies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	134
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23688
Bron: NTR
Titel:

5 - 3- en 4- fragments fractures van de proximale humerus in de oudere populatie. Ho ... 6-05-2025

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL29934.042.09
OMON	NL-OMON23688