

Schouderprothese voor proximale humerus fractuur: hemi of reverse?

Gepubliceerd: 22-12-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Vergelijking van de hemi-schouder arthroplastiek met de omgekeerde totale schouderarthroplastiek voor de behandeling van drie en vier fragments proximale humerus fracturen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schouderprothese voor proximale humerus fractuur: hemi of reverse?

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

proximale humerus fractuur, schouderkop breuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fractuur, hemi-prothese, humerus, reverse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Constant and DASH schouder scores, ROM and VAS-pijn.

Secundaire uitkomstmaten

Complicaties en revisie percentage

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is nog geen ideaal algoritme voor de behandeling van drie en vier fragments fracturen van de proximale humerus. Hemi-schouderarthroplastiek is een betrouwbare pijnstillende behandeling, met echter regelmatig een slechte bewegingsmogelijkheid. Zonder de noodzaak van een adequate rotator cuff en goed gevasculariseerde tubercula zou de omgekeerde totale schouder arthroplastiek een betere functionele uitkomst kunnen geven met vergelijkbare pijnreductie.

.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van de hemi-schouder arthroplastiek met de omgekeerde totale schouderarthroplastiek voor de behandeling van drie en vier fragments proximale humerus fracturen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde clinical trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Operatieve behandeling door ofwel een Aequalis hemi fractuur prothese of een Aequalis reverse fractuur prothese.

Inschatting van belasting en risico

De algehele operatieve en postoperatieve complicatie risico's zijn gelijk in beide groepen. Potentiele voordelen in de omgekeerde totale schouder groep zijn een grotere bewegingsmogelijkheid met gelijke pijnreductie. Het aantal

controles is gelijk aan de standaard behandeling. Wel worden er extra vragenlijsten afgenomen en is er sprake van extra rontgen controles.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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)

Patienten van 65 jaar en ouder met een communitieve proximale humerus fractuur, ASA 1-3 en binnen een maand na trauma.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten jonger dan 65, ASA-4 en meer dan een maand tussen trauma en operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2010
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	15-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL26142.094.09