

gecementeerde versus ongecementeerde kophalsprothese als behandeling voor een gedислоceerde proximale femurfractuur; een RCT

Gepubliceerd: 20-11-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van het onderzoek is bestuderen of de technische en functionele uitkomsten van een gecementeerde en ongecementeerde kophalsprothese bij de behandeling van een proximale femurfractuur minimaal vergelijkbaar zijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

gecementeerde vs ongecementeerd kophalsprothese

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gebroken heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd onderzoek, heupfractuur, kophalsprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Main study parameters/endpoints

- operatieduur, gemeten in tijd van huid tot huid, gementen in minuten.
- Complicaties, verdeeld in minor en major. beschreven in sectie 6 en appendix I.
- Functionele uitkomsten gemeten met de Time-Up-and Go (TUG) score and the Groningen Activity Restriction Scale (GARS).
- Postoperatieve 'mid thigh pain' gemeten met een 4 -point ordinale scale (niet/mild/ duidelijk/ ernstig) score. Mid thigh pain is gedefinieerd als pijn duidelijk aanwezig ter hoogte van de voorzijde en middelste gedeelte van het bovenbeen.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary Objective(s):

- Woon situatie tijdens final follow up, gemeten in percentage van de pre-fractuur situatie. Een ordinal scale zal gebruikt worden.
- Standaard radiologische evaluaties van de kophalsprothese, cement positie en adequate maatvoering van de kophalsprothese. Maatvoering zal gemeten worden op zowel AP als axiale rontgenfoto's. Adequate positie is gedefinieerd als 15 of minder graden

anteversie en 0 graden retroversie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de behandeling van proximale heupfracture blijft het de vraag of dit met botcement of zonder botcement moet gebeuren. De recente cochrane metaanalyse benadrukt het belang van verder onderzoek op dit gebied. Onze hypothese is dat het niet gebruiken van botcement zal resulteren in een tenminste vergelijkbare hoeveelheid complicaties, een technisch- en functioneel vergelijkbaar resultaat terwijl de operatietijd korter is.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is bestuderen of de technische en functionele uitkomsten van een gecementeerde en ongecementeerde kophalsprothese bij de behandeling van een proximale femurfractuur minimaal vergelijkbaar zijn.

Onderzoeksopzet

Een enkel blind, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (single blind RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen gerandomiseerd worden over twee groepen: Behandeld met een ongecementeerde kophalsprothese (DB-10) of een gecementeerde kophalsprothese (Muller straight stem).

Inschatting van belasting en risico

De patient zal vervolgd worden middels gangbare uitkomstmaten bij de behandeling van een proximale femurfractuur. Er zullen enkele vragenlijsten gebruikt worden en enkele functionele tests die ook tijdens de revalidatie standaard worden uitgevoerd. Er zitten behoudens de standaard risico's behorend bij de behandeling van een proximale femurfractuur geen extra risico's aan het onderzoek. Follow-up vindt plaats 6 weken, 3,6 en 12 maanden na operatie.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3-11
Delft 2625AD
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)

- Leeftijd van 70 jaar en ouder
- Gedisloceerde proximale femur fractuur, niet ouder dan 7 dagen
- Getekend informed consent door patient of (juridische) vertegenwoordiging
- medische conditie die een operatie toestaat
- ASA I-IV

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pathologische fractuur
- Niet gedisloceerde proximale femurfracturen
- Fractuur ouder dan 7 dagen
- ASA V

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-08-2008
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	kophalsprothese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL19200.098.07