

Een gerandomiseerde multi-center studie, die de behandeling van gedisllokeerde mediale collum fracturen onderzoekt en de Totale Heup Prothese met de Kop-Hals Prothese vergelijkt.

Gepubliceerd: 07-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De primaire doelstelling is om in een groep patiënten met een gedislloceerde heupfractuur de gevolgen van een behandeling door middel van een totale heupprothese te vergelijken met een hemi-artroplastiek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42587

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEALTH

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Heupfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: McMaster University

Overige ondersteuning: Canadian Institutes of Health Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heupfractuur, Kop-Hals Prothese, Totale Heup Prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal heroperaties in 2 jaar

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn onder andere:

functioneel resultaat

kwaliteit van het leven

mortaliteit

heup-gerelateerde complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een single blinded, gerandomiseerd, multi-center onderzoek waarbij twee verschillende behandelingen van de gedислоceerde femurhals fractuur bij oudere patiënten (totale heupprothese en hemiartroplastiek) worden vergeleken. Hoewel de meeste orthopedisch chirurgen voorstander zijn van het gebruik van arthroplastiek bij gedислоceerde femurhalsfracturen, is er een gebrek aan evidence voor de beste behandeling.

De motivatie voor deze studie komt voort uit: 1) de hoge incidentie en ernstige gevolgen van heupfracturen; 2) het gebrek aan evidence binnen de orthopedische gemeenschap over de optimale behandeling; 3) een haalbare en efficiënte onderzoeksopzet; en 4) uitgebreide steun voor het onderzoek.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is om in een groep patiënten met een gedислоceerde heupfractuur de gevolgen van een behandeling door middel van een totale heupprothese te vergelijken met een hemi-artroplastiek.

Onderzoeksopzet

HEALTH is een single blinded, gerandomiseerde, multi-center onderzoek waaraan chirurgen in Noord-Amerika, Europa en Azië zullen deelnemen. Patiënten die een gedислоceerde femurhalsfractuur hebben opgelopen zullen worden gerandomiseerd naar een van de twee chirurgische ingrepen; een Totale Heup prothese, dus de vervanging van de heupkop- en kom of een Kop-Hals prothese, dus de vervanging van alleen de femurkop.

Elke deelnemende site beschikt over chirurgen die ervaring hebben in het uitvoeren van beide ingrepen zodat de kwaliteit gewaarborgd wordt.

De patiënten tijdens de ziekenhuisopname (baseline), na 1 week, 10 weken, 6 maanden, 9 maanden, 12 maanden, 18 maanden en 24 maanden na de chirurgische ingreep beoordeeld worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Totale Heup prothese versus een Kop-Hals prothese

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal ongeveer 2 uur nodig hebben om de vragenlijsten in te vullen. Daarnaast worden er 2 extra röntgenfoto's gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

McMaster University

Wellington St. N 293
Hamilton ON L8L 8E7
CA

Wetenschappelijk

McMaster University

Wellington St. N 293
Hamilton ON L8L 8E7

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)

- 1: Leeftijd >65
- 2: Femur fractuur bevestigd door röntgen, CT of MRI
- 3: De breuk kan niet conservatief worden behandeld volgens de behandelend arts
- 4: De operatieve behandeling vindt plaats binnen 3 dagen (dat wil zeggen 72 uur) nadat de patiënt medisch goedgekeurd is voor operatie
- 5: Voorafgaand aan breuk was de patiënt mobiel, al dan niet met een hulpmiddel
- 6: Is medisch geschikt voor operatie
- 7: Patiënt tekent informed consent
- 8: Heeft een low-energy fractuur (gedefinieerd als een val van sta hoogte)
- 9: Heeft geen ander groot trauma (gedefinieerd als een Injury Severity Score <17)
- 10: Chirurgen met expertise van zowel Kop-Hals als Totale Heup operaties zijn beschikbaar om de operatie uit te voeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1: De patiënt is niet geschikt voor hemi-artroplastiek
- 2: De patiënt heeft ernstige verwondingen aan de onderste extremiteiten
- 3: De patiënt heeft een plaat of pin rond de aangedane heup die een artroplastiek kunnen bemoeilijken
- 4: De patiënt heeft een (bot)infectie in het heupgebied
- 5: De patiënt heeft een aandoening in het botmetabolisme anders dan osteoporose
- 6: De patiënt heeft een voorgeschiedenis van evident hersenletsel/aandoening die

beoordeling van het primaire eindpunt bemoeilijkt

7: Naar het oordeel van de behandelend chirurg wordt de FUP moeizaam

8: De fractuur van de patiënt is het gevolg van een geweldsincident

9: De patiënt neemt deel aan een andere medicatie- en/of chirurgische interventie studie

10: De behandelend chirurg vindt dat de patiënt om een andere reden niet geïncludeerd moet worden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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
Ander register	clinical trials.gov
CCMO	NL52941.075.15

Resultaten