

PROMOTION-trial: een prospectief gerandomiseerde multicenter trial voor de behandeling van gedisloceerde 3- en 4-part proximale humerusfracturen: open reductie en interne plaatfixatie versus intramedullaire penfixatie.

Gepubliceerd: 18-11-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van het onderzoek is een operatieve behandeling aan te tonen die functioneel de beste uitkomsten geeft.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43697

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROMOTION-trial

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bovenarmbreuk, proximale humerusfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: osteosynthese, proximale humerusfractuur, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de functie 1 jaar na chirurgische behandeling, weergegeven in de Constant-Murley score. Onze hypothese is dat de schouderfunctie beter is na een pen omdat dit minder invasief is.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn DASH-score, pijn, SF-12, EQ-5D, complicaties en mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

voor uitgebreidere informatie zie bijgevoegd onderzoeksprotocol

In een vergrijzende populatie neemt de incidentie humerusfracturen toe. Gedisloceerde 3- en 4-part proximale humerusfracturen worden behandeld met plaat-schroeffixatie of een intramedullaire pen. Tot op heden is er geen gerandomiseerd klinisch onderzoek dat probeert de superioriteit van een van beide methoden aan te tonen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is een operatieve behandeling aan te tonen die functioneel de beste uitkomsten geeft.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde trial met patienten die een gedислоceerde 3- of 4-part proximale humerusfractuur hebben opgelopen. Er wordt gerandomiseerd voor de chirurgische techniek, niet voor het centrum. Geen blinding.
Klinische functie, pijn en kwaliteit van leven zullen regelmatig poliklinisch vervolgd worden met een totale follow-upduur van 2 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Open reductie en interne fixatie met een PHILOS-plaat (Synthes) en een intramedullaire pen (Stryker) zullen vergeleken worden. Beide methoden worden gebruikt in de dagelijkse praktijk.

Inschatting van belasting en risico

Chirurgisch ingrijpen is geïndiceerd bij gedислоceerde 3- en 4-part humerusfracturen. In deze studie worden twee operatieve methoden vergeleken die in de dagelijkse praktijk gebruikt worden voor deze indicatie.. De wetenschap heeft tot dusver nog geen superioriteit van een van de twee aangetoond. Ten opzichte van reguliere zorg is er dus geen toegenomen risico bij deelname aan deze trial.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

1. patienten 18jr en ouder
2. unilaterale gedислоceerde 3- of 4-part humerus fractures (>45graden angulatie of >0.5cm dislocatie tussen grootste fragmenten)
3. conditie goed genoeg om chirurgisch ingrijpen te ondergaan
4. operatief ingrijpen binnen 21 dagen na het trauma
5. informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. bilaterale humerusfracturen
2. geen overige grote traumatische letsels
3. pathologische, recidief of open fracturen
4. pre-existente beperkte schouder (frozen/ painful shoulder, neurologische pathologie, rotatorcuff pathologie)
5. osteosynthesemateriaal in de schouder
6. stoornissen in botmetabolisme, anders dan osteoporose
7. matige tot ernstige cognitieve beperking (MMSE met 3 of meer fouten)
8. voor de hand liggende problemen die de follow-up bemoeilijken (bijv. patienten zonder vaste verblijfplaats)
9. onvoldoende begrip van de Nederlandse taal die informed consent en follow-up bemoeilijken
10. patienten die de follow-up in een ander dan de genoemde ziekenhuizen doorlopen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-11-2014
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Proximale Humerus Pen; PHILOS-plaat
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24602

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40644.068.12
Ander register	NTR, TC=14949
OMON	NL-OMON24602