

Een multi-center gerandomiseerde studie naar de behandeling van heupfracturen met de Gamma mergpen versus de dynamische heupschroef.

Gepubliceerd: 05-09-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of Gamma mergpen versus de dynamische heupschroef de kwaliteit van leven in patiënten met intertrochanterer breuken (heupbreuken) zal verbeteren. Wij zullen ook het functionele herstel, complicaties, breuk...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44033

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INSITE

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

gebroken been, heup fractuur, proximale femur fractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stryker

Overige ondersteuning: Stryker Trauma GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dynamische heupschroef, Femorale Nek Fracturen, Intertrochanteraire Fracturen, Mergpen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezondheidsgerelateerde Kwaliteit van Leven

Gezondheidsgerelateerde Kwaliteit van Leven wordt gemeten met de EuroQol-5D op 52 weeks.

Secundaire uitkomstmaten

Gezondheidsgerelateerde Kwaliteit van Leven

Gezondheidsgerelateerde Kwaliteit van Leven wordt gemeten met de Parker

Mobility Score en de Harris Hip Score.

Heling van de breuk.

Beoordeling van opgeven fractuurlijnen door pas gevormd bot langs de cortices en in het trabeculer bot, beoordeeld op AP en Laterale rontgenfoto's.

Fractuur gerelateerde bijwerkingen.

Met inbegrip van mortaliteit, dijschachtbreuk, avascular necrose (hoewel zeldzaam in trochantere breuken), non-union, malunion, implant breuk of mislukking, en ontsteking (d.w.z., oppervlakkig en diep).

Revisie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

de huidige literatuur levert tegenstrijdig bewijs welk implantaat (de Gamma mergpen versus de dynamische heupschroef) de kwaliteit van leven verbetert, en leidt tot een lager revisie en complicatie aantal. De kleine steekproefgroottes, methodologische beperkingen, en niet-significante gepoolde effecten uit directe vergelijkingen, laat deze kwestie in twijfel.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of Gamma mergpen versus de dynamische heupschroef de kwaliteit van leven in patiënten met intertrochanter breuken (heupbreuken) zal verbeteren. Wij zullen ook het functionele herstel, complicaties, breuk heling, en aantallen revisiechirurgie tussen de twee behandelingsgroepen vergelijken.

Onderzoeksopzet

een multi-center, gerandomizeerde gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gamma mergpen versus de dynamische heupschroef

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten op 4 momenten extra vragenlijsten invullen. De belasting hiervan is maximaal 60 minuten.

Daarnaast wordt er 1 extra klinische follow up gepland op 6 maanden (geen röntgenfoto's!). Dit kan echter ook telefonisch.

Overige follow up is volgens standaard zorg.

Naast deze extra belasting is er geen additioneel risico door deelname aan de trial (normale risico's van operatie)

Contactpersonen

Publiek

Stryker

Stryker Trauma GmbH, Prof.-Kuentzsch-Str. 1-5
Schoenkirchen/ Kiel 24232
DE

Wetenschappelijk

Stryker

Stryker Trauma GmbH, Prof.-Kuentzsch-Str. 1-5
Schoenkirchen/ Kiel 24232
DE

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. Volwassen mannen en vrouwen van 18 jaar of ouder (geen maximum leeftijd).
 2. Een trochantere fractuur (stabiel of onstabiel) bevestigd met anteroposteriore en laterale heup rontgenfoto's, computed tomography (CT), of magnetic resonance imaging (MRI).
 3. Laag energetische fractuur (gedefinieerd als een val vanaf sta-hoogte).
 4. Geen andere grote trauma.
 5. Patient was mobiel voor de fractuur, met of zonder loop hulpmiddel.
 6. Geplande medicamenteuze optimalisatie van de patient voor operatieve fixatie van het proximale femur.
 7. Operatieve behandeling binnen 7 dagen na het trauma*.
 8. Getekend Informed consent door patient of naaste.
- *Operatieve behandeling moet zo snel mogelijk plaats vinden volgens richtlijnen standaard zorg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Andere verwondingen aan de onderste extremiteiten (bijv., ipsilateraal en/of contralateraal fracturen van de voet, enkel, tibia, fibula, knie; dislocaties van de enkel, knie of heup.
2. Achtergebleven osteosynthese materiaal rond de aangedane proximale femur.
3. Infectie rond het proximale femur (bijv, weke delen of bot).
4. Patienten met andere stoornissen aan bot metabolisme, anders dan osteoporose (Paget's disease, renale osteodystrophie, of osteomalacie).
5. Patienten met de ziekte van Parkinson, van dusdanige ernst dat het de kans op vallen vergroot, of de snelheid van revalidatie vertraagt.
6. Patienten met een subtrochantere fractuur
7. Patienten met een pathologische fractuur.
8. Patienten met een reverse oblique fractuur patroon.
9. Patienten met overgewicht (obees), volgens inschatting van de behandelend chirurg.
10. Off-label gebruik van het implantaat.
11. Patienten met een geschiedenis van dementie welke het invullen van de primaire uitkomstmaat verstoort (EQ-5D at 1 year).
12. Indien er, naar het oordeel van de onderzoeker, mogelijk problemen kunnen optreden met het bezoeken van de controle momenten; zoals bijvoorbeeld bij patienten zonder vaste woon- of verblijfplaats, patienten die van plan zijn binnen een jaar te verhuizen naar een andere regio of bij patienten met een mentale beperking zonder adequate hulp van bijv. familie.
13. Patient is deelnemer binnen een andere, nog lopende, geneesmiddel of chirurgisch interventie studie.
14. Indien de uitvoerend chirurg andere redenen heeft om de patient te excluderen van de INSITE studie, zal deze reden worden gedocumenteerd op het case report form.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-01-2014
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-09-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-04-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01380444
CCMO	NL40846.100.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-01-2017

Totaal aantal deelnemers: 21