

Predictie van Non-union bij Diafysaire Fracturen

Gepubliceerd: 30-11-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Op basis van bekende risicofactoren zal een predictiemodel worden opgesteld voor non union. Ook zal worden vastgesteld wat het effect van de vitamine D status is op de fractuurgenezing (ontstaan van delayed union en non-union).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47158

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Predictiemodel non-union

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Vertraagde breukgenezing / uitblijvende breukgenezing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Onderzoeksfonds Traumachirurgie LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diafysaire fracturen, Risicofactoren, Vertraagde fractuur genezing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameter is non-union, gedefinieerd als onvolledige consolidatie na 9 maanden of eerder indien een operatie heeft plaats gevonden ter bevordering van de onvoldoende fractuurgenezing. Op basis van een multivariabele analyse van risicofactoren zal een predictie model op worden gesteld en intern gevalideerd.

Secundaire uitkomstmaten

Vaststellen wat het effect van de vitamine D status is op de fractuurgenezing (ontstaan van delayed union en non-union).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vertraagde (delayed-union) of uitblijvende (non-union) genezing van een fractuur is een complicatie die gepaard gaat met een langere behandelingsduur waarbij vaak aanvullende behandeling geïndiceerd is. De incidentie van een non-union is rond 10%. Uit de literatuur zijn verschillende risicofactoren voor non-union bekend. De rol van vitamine D bij non-union is nog onduidelijk. Er bestaat nog geen predictiemodel waarmee de kans op non-union kan worden voorspeld. Als non-union beter kan worden voorspeld, zal vroegtijdig de behandeling aangepast kunnen worden, waardoor latere en mogelijk ingrijpender behandeling kan worden voorkomen, de ziekteduur kan worden gereduceerd en de belasting en uitkomst voor de patiënt zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Op basis van bekende risicofactoren zal een predictiemodel worden opgesteld voor non union. Ook zal worden vastgesteld wat het effect van de vitamine D status is op de fractuurgenezing (ontstaan van delayed union en non-union).

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort onderzoek in 3 level 1 trauma centra.

Inschatting van belasting en risico

Eenmalig zal door de patiënt een vragenlijst worden beantwoord. En daarnaast zal eenmalig (extra) bloed worden afgenomen bij aanvang van de studie. De tijdsbelasting zal hiervoor zo rond de 15 minuten zijn waarbij de gezondheidsrisico's van een venapunctie minimaal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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 18 * 70 jaar

Diafysaire fractuur in de clavicula, humerus, onderarm (radius of antebrachii), femur, of onderbeen (tibia of cruris).

Initiële traumafoto*s beschikbaar.

Binnen 10 dagen na trauma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Refractuur, pathologische fractuur, meer dan 1 diafysaire fractuur (zoals beschreven in inclusiecriteria)

- Andere letsels met een Abbreviated Injury Scale (AIS) gradering * 3. Hierdoor is namelijk sprake van een multitraumapatient (ISS * 16)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2018

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-06-2018
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	NL60175.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-10-2019
Totaal aantal deelnemers: 100

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely