

Klinische Validatie van de C-Arm Rotational View (CARV): een Prospectief Gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 11-05-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van het onderzoek is het verminderen van rotatiefouten tijdens operatieve behandeling van tibia schacht fracturen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53223

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARV

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

tibia malrotatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chirurgie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: C-Arm Rotational View (CARV), gerandomiseerd onderzoek, intramedullaire fixatie, malrotatie, multi-center, Tibia schacht fractures

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tibia (malrotatie) op basis van postoperatieve CT-metingen.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tibia malrotatie is een veel voorkomend probleem wat ontstaat tijdens penosteosynthese van tibia fractures. Het doel van dit onderzoek is om deze rotatiefouten te voorkomen met behulp van de 'C-Arm Rotational View' (CARV).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verminderen van rotatiefouten tijdens operatieve behandeling van tibia schacht fractures

Onderzoeksopzet

RCT

Onderzoeksproduct en/of interventie

de C-Arm Rotational View (CARV).

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat geen extra belasting en geen verhoogd risico voor patiënten die deelnemen aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten ouder dan 18 jaar met een tibia schacht fractuur welke in aanmerking komt voor intramedullaire penosteosynthese.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patiënten <18 jaar, fracturen niet geschikt voor penfixatie of een voorgeschiedenis met een doorgemaakte tibia fractuur en/of bilaterale tibia fracturen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2023
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NCT05459038
CCMO	NL84303.042.23