

Surgical treatment of midshaft clavicular fractures with dislocation: Plate fixation versus intramedullary fixation.

Gepubliceerd: 01-08-2010 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

The null hypothesis of the primary outcome measure is that there will be no significant differences in DASH scores 6 months after surgery between patients who underwent plate fixation or intramedullary fixation with a TEN. The alternate hypothesis...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21223

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

The Plate Or Pin study: "POP" study

Aandoening

dislocated midshaft clavicular fractures
gedisloceerde mid-schacht clavicula fracturen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diaconessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: fund = initiator = sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

DASH score 6 months after surgery.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prospective randomised study comparing results of plate fixation and intramedullary fixation for dislocated midshaft clavicular fractures postoperatively after two weeks and after a follow-up period of six months.

Doel van het onderzoek

The null hypothesis of the primary outcome measure is that there will be no significant differences in DASH scores 6 months after surgery between patients who underwent plate fixation or intramedullary fixation with a TEN. The alternate hypothesis is that DASH scores 6 months after surgery demonstrate a significant difference.

Onderzoeksopzet

6 months after surgery: DASH, Constant, complications, number of re-operations, cosmetic result.

3 months after surgery: DASH, Constant.

6 weeks after surgery: DASH, Constant.

2 weeks after surgery: complications, perception of pain.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plate fixation or intramedullary fixation with a Titanium Elastic Nail (TEN).

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Utrecht (UMCU), P.O. Box 85500
E.J.M.M. Verleisdonk
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX

The Netherlands
+31 (0)30 2506968

Wetenschappelijk

University Medical Center Utrecht (UMCU), P.O. Box 85500
E.J.M.M. Verleisdonk
Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31 (0)30 2506968

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Unilateral dislocated midshaft clavicular fracture;
2. No medical contraindications to general anesthesia;
3. Provided informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Age < 18 years or > 65 years;
2. Multitrauma patients;
3. Open fracture;
4. Pathological fracture;
5. Fracture > 1 month old;
6. Neurovascular disorders;
7. Glasgow Coma Scale <12 (moderate to severe head injury);
8. An inability to comply with follow-up (a transient or an inability to read or complete forms);

9. Pre-existing shoulder pathology in affected side (such as rotator cuff lesion, acromioclavicular pathology or previous shoulder surgery).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	01-08-2010
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL2332
NTR-old	NTR2438
Ander register	VCMO/METC : R-10.18D
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A