

Fracture healing study.

Gepubliceerd: 28-01-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

N/A

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

Samenvatting

ID

NL-OMON21702

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

Fracture healing of distal radius fractures

Ondersteuning

Primaire sponsor: J.P.W. Van den Bergh

Overige ondersteuning: Stichting de Weijerhorst

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Study the healing of distal radius fractures in terms of calculated bone strength based on the results of cortical and trabecular bone parameters using HR-pQCT and to develop a computer based model for fracture healing;
2. Compare the effect of immediate administration of two dosages of vitamin D3 vs. standard care on fracture healing in terms of functional outcome.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

Seven visits scheduled at 1-2 (baseline), 3-4, 6-8 and 12 weeks and 6, 12 and 24 months post-fracture.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Group 1: Standard care (administration of vitamin D3 12 weeks after fracture);

Group 2: Immediate administration of vitamin D3 (800 IU/day) 1-2 and 6-8 weeks after fracture;

Group 3: Immediate administration of vitamin D3 (2000 IU/day) 1-2 and 6-8 weeks after fracture.

Contactpersonen

Publiek

Tegelseweg 210
J.P.W. Bergh, van den
Venlo 5912 BL
The Netherlands
+31 (0)77-3205555

Wetenschappelijk

Tegelseweg 210
J.P.W. Bergh, van den
Venlo 5912 BL
The Netherlands
+31 (0)77-3205555

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Postmenopausal women older than 50 years with a stable distal radius fracture that is treated by immobilization with a cast;
2. Patients who understand the conditions of the study and are willing and able to comply with the scheduled evaluations and rehabilitation;
3. Patients who signed the informed consent form prior to inclusion.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients with a history of surgery of the wrist or radius at the fractured side or who need surgery this time;
2. Patients with an active or suspected infection in the last 3 months prior to the fracture;
3. Patients with malignancy in the last 12 months;
4. Patients with a neuromuscular or neurosensory deficit which would limit the ability to assess the performance during the healing period;
5. Patients with known systemic or metabolic disorders leading to progressive bone deterioration, such as: hyperthyroidism; hyperparathyroidism; chronic kidney disease with eGFR<30 ml/min; sarcoidosis; hypercalcemia;
6. Patients with an active inflammatory disease during the last 12 months, such as: reumatoid arthritis; systemic lupus erythematosus; inflammatory bowel disease;
7. The use of glucocorticoids during the last 12 months;
8. Patients who, as judged by the principal investigator, are mentally incompetent or are unlikely to be compliant with the follow-up evaluation schedule.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2011
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	28-01-2013
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 41626
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3633
NTR-old	NTR3821
CCMO	NL33512.068.10
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON41626

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A