

Biomechanics Clavicle Study.

Gepubliceerd: 30-11-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

From the literature it is likely that shortening of the clavicle >15mm leads to impairment of the shoulder function (especially regarding abduction). This association has not been scientifically proven, however, partially due to the fact that...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29429

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

BMCS

Aandoening

clavicle, shortening, functional outcome, 3D-Electromagnetic Motion Tracking Device,

Ondersteuning

Primaire sponsor: N/A

Overige ondersteuning: Initiator

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To assess the influence of clavicular shortening after fracture consolidation of a midshaft clavicular fracture, on the Active Range of Motion of the shoulder, with help of a 3D-Electromagnetic Motion Tracking Device (Flock of Birds) after one and five years post-fracture.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

From the literature it is likely that shortening of the clavicle $>15\text{mm}$ leads to impairment of the shoulder function (especially regarding abduction). This association has not been scientifically proven, however, partially due to the fact that methods for a precise measurement of functional impairment of the shoulder are lacking. In this pilot study we want to study whether a new technique, 3D-Electromagnetic Motion Tracking Device (Flock of Birds), can provide more insight into this association. We assume that at most 10% of the patients with clavicular shortening $<15\text{ mm}$ experience impairment in abduction. On anatomical grounds we expect that this percentage is at least 50% in the patients with a clavicular shortening $> 15\text{ mm}$.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

Albinusdreef 2
S.A. Stegeman
Leiden 2333 AZ
The Netherlands
+31 (0)71 5269111

Wetenschappelijk

Albinusdreef 2
S.A. Stegeman
Leiden 2333 AZ
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. A (dislocated) midshaft clavicular fracture 1 or 5 years ago;
2. Age when fracture occurred above 18 and below 60 years;
3. Clavicular shortening of respectively, <10mm, 10-20mm and >20 mm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Current or previous fracture in the proximal or distal third of the clavicle, or acromio-clavicular injury;
2. Prior surgery to the shoulder or prior shoulder complaints before fracture;
3. Neurovascular injury with objective neurological findings after fracture or developed due to other illnesses;
4. Pathologic fracture;
5. New fractures of ipsilateral or contralateral shoulders/arm that could influence the active Range of Motion.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 14-11-2011
Aantal proefpersonen: 32
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 30-11-2011
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	NL3019
NTR-old	NTR3167
Ander register	METC LUMC : P11.101
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A