

Intramedullaire fixatie van humerusschacht fracturen - T2* Humeral Nail versus Fixion ® Intramedullary Humeral Nail

Gepubliceerd: 26-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om te objectiveren of er minder complicaties (infecties, nonunion en zenuwletsel) optreden bij de Fixion® IM Humeral nail vergeleken met de T2* Humeral Nail. Secundaire doelen zijn om te objectiveren of er een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31223

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

H-FINSS

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

humerus diaphyse fractuur (Humerusschacht fractuur)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: door ziekenhuis zelf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fixion, Humerus, Intramedullair, Vastnagelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie zijn het aantal complicaties.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn operatieduur, doorlichtingstijd, hospitalisatieduur en herstel van activiteiten tot het oude niveau.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Fixion® IM Humeral nail is een relatief nieuwe intramedullaire pen, die nog niet veel onderzocht is in zijn gebruik bij humerusschacht fracturen. De hypothese is dat er minder complicaties (infecties, nonunion en zenuwletsel) zullen optreden, kortere operatie- en doorlichtingstijd zullen zijn, vergeleken met de T2* Humeral Nail.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om te objectiveren of er minder complicaties (infecties, nonunion en zenuwletsel) optreden bij de Fixion® IM Humeral nail vergeleken met de T2* Humeral Nail. Secundaire doelen zijn om te objectiveren of er een kortere operatieduur zal zijn, kortere peroperatieve doorlichtingstijd, een kortere hospitalisatieduur en een sneller herstel van de activiteiten tot het oude niveau.

Onderzoeksopzet

De studie is een multicenter prospectief enkelzijdig geblindeerd gerandomiseerd klinische evaluatie. Patiënten zullen gerandomiseerd worden voor T2* Humeral nail groep of de Fixion® IM Humeral nail groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inschatting van belasting en risico

Het risico geassocieerd met de participatie aan deze studie vergeleken met de reguliere therapie en follow-up van een humerusschacht fractuur, verschillen niet van elkaar.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6401 CX Heerlen
Nederland

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6401 CX Heerlen
Nederland

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)

minimale leeftijd van 18 jaar of ouder met een humerusschacht fractuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gustilo en Anderson classificatie III-c
- Primaire botziekte
- Postoperatieve behandeling in een niet participerend ziekenhuis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2007

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL17500.096.07