

Operatieve TightRope stabilisatie versus conservatieve behandeling van Rockwood type III acromio-claviculaire luxaties

Gepubliceerd: 08-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoek of de operatieve behandeling van acute Rockwood type 3 AC luxaties, door anatomische reconstructie met behulp van de arthroskopische TightRope techniek, een betere functionele uitkomst geeft dan conservatieve behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33728

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACS (TightRope Acromio-Claviculaire Stabilisatie) studie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

dislocatie, luxatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acromio-claviculair, luxatie, Rockwood, stabilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visual Analogue Scale (VAS) scores voor pijn en bewegingsbeperking

Constant-Murley schouder score

Disabilities of Arm Shoulder and Hand score (DASH)

Nederlandse Simpele Schouder Test (NSST)

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

AC luxaties treden vaak op door een val op de schouder bij jonge actieve mannen. De behandeling van acute AC luxatie Rockwood type 1 en 2 is conservatief. Echter bij Rockwood type 4, 5 en 6 is de behandeling operatief. Bij Rockwood type 3 is er nog geen consensus over de behandeling.

Doel van het onderzoek

Onderzoek of de operatieve behandeling van acute Rockwood type 3 AC luxaties, door anatomische reconstructie met behulp van de arthroscopische TightRope techniek, een betere functionele uitkomst geeft dan conservatieve behandeling.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek maakt een verschil in de operatieve en conservatieve behandeling van type III AC luxaties. Patienten worden prospectief geanalyseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patienten in de interventie groep zullen operatief worden behandeld middels het

TightRope systeem.

Inschatting van belasting en risico

Doordat de TightRope al langer gebruikt wordt bij Rockwood type 4 t/m 6 AC luxaties zijn er geen extra risico's door de specifieke operatie techniek te verwachten. Wel zijn er algemene operatie risico's zoals wondinfectie, haematoom, zenuwletsel en relaxatie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2501 CK Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Lijnbaan 32
2501 CK Den Haag
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)

AC luxatie Rockwood type 3
acute presentatie binnen 6 weken
leeftijd vanaf 18 jaar
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd jonger dan 18 jaar
schouder instabiliteit
fractuur
capsulitis adhesiva
eerdere AC chirurgie
geen compliantie door mentale status of taalbarriere
taalbarriere

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-05-2009
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL24443.098.09