

Performance of MRK, NexGen and LCS Total Knee Prosthesis

Gepubliceerd: 21-02-2018 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Is there a significant difference in Anterior/Posterior stability between MRK, LCS and NexGen total knee prosthesis 1 year post-op?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28301

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

knee arthroplasty stability mrk proms

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antonius hospital

Sneek

Netherlands

Overige ondersteuning: none

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Measurement AP stability 12 months post-op with Kneelax device

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study aims to distinguish relevant differences between three well established types of prosthesis regarding anterior/posterior stability; Medial Rotation Knee, MRK (Matortho, UK), LCS (Depuy, UK, USA) and NexGen (Zimmer, USA). Data derived from the study will give new insight in relevant different behaviour of prosthesis mentioned above and will lead to better understanding of improving patient satisfaction in total knee arthroplasty.

Doel van het onderzoek

Is there a significant difference in Anterior/Posterior stability between MRK, LCS and NexGen total knee prosthesis 1 year post-op?

Onderzoeksopzet

12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.A.

Contactpersonen

Publiek

Richard Haan, de
Ruimtevaart 56

Amersfoort 3824 MX
The Netherlands

Wetenschappelijk

Richard Haan, de
Ruimtevaart 56

Amersfoort 3824 MX
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients requiring a knee replacement as determined jointly by the surgeon and the patient

- Over 18 years of age at time of surgery
- Patients who understand the conditions of the study and are willing to participate for the length of the prescribed term of follow-up.
- Patients who are capable of, and have given, informed consent to their participation in the study

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients lacking capacity to or who will not provide consent

- Severe muscular, neurological or vascular deficiencies which compromise the affected extremity
- Bone deficiency or deficient bone quality likely to compromise the implant (as determined by surgical team on pre-operative radiographs)
- Severe ligament instability
- Hypersensitivity to the materials used
- Alcoholism or other addictive disorders
- Sepsis
- Osteomyelitis
- Severe Osteoporosis – clinical judgement
- Metabolic disorders which may impair bone formation
- Non correctable flexion contractures >20 degrees

- Varus/valgus deformities >15 degrees
- Those whose prospects for a recovery to independent mobility would be compromised by known pre-existing medical conditions

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-12-2015
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	21-02-2018
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	NL6856
NTR-old	NTR7035
Ander register	METC Enschede ID : P14-05

Resultaten