

Een gerandomiseerd, geblindeerd onderzoek naar de chirurgische ingreep met de X STOPPK® en chirurgisch decompressie in patiënten met lumbale kanaalstenose

Gepubliceerd: 07-11-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het aantonen dat de resultaten verkregen met chirurgische interventie met de X STOPPK gelijkwaardig zijn aan de resultaten verkregen met chirurgische decompressie zonder fusie 1 jaar na de operatie. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking van X STOPPK met chirurgische decompressie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Kanaalstenosis & Druk op zenuwen die beenpijn veroorzaakt

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SFMT Europe BV

Overige ondersteuning: SFMT Europe BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gecontroleerde, Gerandomiseerd, studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Symptomen en patienttevredenheid worden gemeten met de Zurich Claudication Questionnaire.

Secundaire uitkomstmaten

De kosteneffectiviteit zal worden geanalyseerd op basis van de EuroQol en het dagboekje ingevuld door de patient.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intermitterende neurogene claudicatio is een aandoening die wordt veroorzaakt door lumbale kanaalstenose of door een vernauwing van het lumbale ruggemerkkanaal.

In eerste instantie zal lumbale stenosis niet-invasief behandeld worden met bijvoorbeeld medicatie en fysiotherapie. Indien de symptomen niet afnemen of verergeren, kan een operatie om het ruggemerkkanaal te verwijderen overwogen worden (chirurgische decompressie). Deze operatie kan leiden tot een ziekenhuisopname tot 4 dagen gevolgd door een herstelperiode van 8. Afgelopen jaren is een veilige en effectieve behandeling ontwikkeld als alternatief voor chirurgische decompressie. Een implantaat wordt tussen de doornuitsteeksels geplaatst, leidend tot distractie. Hierdoor wordt het ruggemerkkanaal en de ruimtes voor de uittredende zenuwen groter en nemen de symptomen af. Deze operatie kan een kortere revalidatieperiode vereisen. Eerdere studies hebben de behandeling met X STOPPK vergeleken met niet-invasieve behandeling waarbij de resultaten verkregen met de X STOPPK significant beter waren dan de resultaten van de niet-invasieve behandeling. Deze studie zal de resultaten van chirurgisch decompressie met de resultaten

van de X STOPPK vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het aantonen dat de resultaten verkregen met chirurgische interventie met de X STOPPK gelijkwaardig zijn aan de resultaten verkregen met chirurgische decompressie zonder fusie 1 jaar na de operatie.

Secundaire doelen zijn aantonen dat chirurgische interventie met de X STOPPK is kosteffectiever dan behandeling met chirurgische decompressie en chirurgische interventie met de X STOPPK effectiever is op korte termijn (8 weken tot 6 maanden).

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gerandomiseerd, geblindeerd vergelijkend onderzoek van 2 behandelingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Chirurgische interventie met X STOPPK implantaat.

Inschatting van belasting en risico

De patient zal gevraagd worden om preoperatief en 8 weken, 6, 12, 24 en 60 maanden na de operatie het ziekenhuis te bezoeken voor een follow-up bezoek, hierbij wordt een neurologisch onderzoek verricht en zal de patient gevraagd worden om een aantal vragenlijsten in te vullen.

De risico's voor de patient zijn de risico's die een operatie onder algemene anesthesie met zich meebrengt. Indien de patient een chirurgische decompressie zou ondergaan, zijn deze hetzelfde.

De risico's die een behandeling met de XSTOP met zich mee brengen zijn: mogelijke verplaatsing of losgaan van het implantaat, verkeerde plaatsing van het implantaat, doornuitsteekselbreuk, gebrek aan effectiviteit die kunnen leiden tot heroperatie en verwijdering van het implantaat.

Contactpersonen

Publiek

SFMT Europe BV

Hoofdstraat 248

3972 LK Driebergen
Nederland

Wetenschappelijk

SFMT Europe BV

Hoofdstraat 248
3972 LK Driebergen
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)

- heeft informed consent formulier getekend
- is tussen de 18 en 80 jaar oud ten tijde van de operatie
- heeft intermitterende neuregene claudicatio
- heeft tenminste 3 maanden conservatieve therapie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- heeft het cauda equina syndroom
- heeft Paget's ziekte, ernstige osteoporosis of metastases in de wervels
- heeft een operatie ondergaan ter hoogte van de lumbale ruugegraat
- heeft een ernstige comorbide conditie
- heeft een systemische ziekte die interfereert met het welzijn van de patient of het resultaat gedurende het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	386
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	X STOP PK
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2006
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	NL13669.098.06