

De functie van de knie gemeten met een loopgang analyse voor en na een Totale Knie Arthroplastiek met of zonder patella resurfacing

Gepubliceerd: 19-03-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Primaire objective1. Vergelijken van de klinische en functionele uitkomst van de functie van de knie tussen wel/geen patella resurfacing bij patienten met een Vanguard* Complete Knee System (Biomet Orthopedics, Inc.) totale knie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Loopgang analyse voor en na een TKP met en zonder patella resurfacing

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gonartrose, versleten knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: intern (AHORSE)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: klinische uitkomst, loopgang analyse, patella resurfacing, TKP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn en de functie van de knie voor en na een TKP met/zonder patella

resurfacing(met de accelerometer en vragenlijsten)

Secundaire uitkomstmaten

Pijn en functie van de knie, na een TKP met/zonder patella resurfacing, over

verloop van tijd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot nu toe is het onbekend of het voor een patient beter is om bij een Totale Knie Prothese, patella resurfacing toe te passen, of niet. Aangezien er op basis van de tot nu toe beschikbare literatuur geen definitieve uitspraak gedaan kan worden voor een van beide alternatieven. Dit komt omdat er in de studies die tot dusver hebben plaatsgevonden gebruik gemaakt wordt van de klassieke scorings systemen, die mogelijk niet sensitief genoeg zijn om dit te kunnen bepalen. Wel blijkt dat het model van de gebruikte prothese van grote invloed te zijn op het uiteindelijke functioneren van de patienten.

In dit onderzoek wordt een gebruik gemaakt van een nieuw type Totale Knie Prothese, de Vanguard* Complete Knee System (Biomet Orthopedics, Inc.). Bij dit model TKP is er nog geen literatuur of er wel/geen resurfacing dient plaats te vinden. De deelnemende patienten worden prospectief gerandomiseerd (met/zonder patella resurfacing) en wordt er gebruik gemaakt van een nieuwe meetmethode, de accelerometer. Met de accelerometer is het mogelijk om op een snelle, gemakkelijke, goedkope en niet invasieve manier een loopgang analyse af te nemen. Daarnaast worden de klassieke klinische knie scorings vragenlijsten (KSS, Womac en Feller Knee Score) afgenomen ter referentie.

Doel van het onderzoek

Primaire objective

1. Vergelijken van de klinische en functionele uitkomst van de functie van de knie tussen wel/geen patella resurfacing bij patienten met een Vanguard* Complete Knee System (Biomet Orthopedics, Inc.) totale knie arthroplastiek

Secundaire objectives

2. Correleren van klinische en de functionele resultaten verkregen uit de vragenlijsten en de objectieve functionele bewegings analyse met gebruik van de accelerometer.
3. Vergelijking van de post-operatieve herstel profielen gemeten met de scoringslijsten en de bewegingsanalyse
4. Het achterhalen van de bewegings parameter met het hoogste onderscheidend vermogen.

Onderzoekopzet

Een pro-spectief, gerandomiseerd, dubbel blind onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

6X ong. 20min. om de vragenlijsten in te vullen en om de bewegings analyses uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6419 PC Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
6419 PC Heerlen
NL

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)

Patienten die geïndiceerd zijn voor een TKP

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die al eerder een (unicondylaire) knie prothese hebben gehad

Patienten met een ernstige medische aandoening die hen de mogelijkheid ontnemt om de bewegings analyse opdrachten uit te voeren

Contra indicaties voor patella resurfacing: patella fractuur en patellectomie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-04-2008
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2008
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	NL21579.096.08