

Klinische evaluatie van de vanguard Deep Dish bewegende inlay knieprothese

Gepubliceerd: 25-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1: Zijn de korte en lange termijn klinische resultaten en survival van de Vanguard Deep Dish knie prothese vergelijkbaar met de traditionele Vanguard fixed bearing prothese? 2: Versnelt Joint Care het herstel proces?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33907

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vanguard Deep Dish

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gonartrose, slijtage van de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biomet Nederland BV

Overige ondersteuning: Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bewegende inlay, gonartrose, knieprothese, overleving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Amerikaanse knee society score 2 jaar postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

Succespercentage 2 jaar postoperatief (zie studie definitie)

Amerikaanse knee society score op de andere controle momenten

Radiologische evaluatie op alle controle momenten

Adverse events

Overleving 10 jaar postoperatief

Patiënttevredenheid gemeten met vragenlijsten

Slijtage m.b.v. RSA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knieprothesen met een mobiele inlay hebben theoretisch de voordelen minder polyethyleen slijtage en minder kans op loslating. Dit zijn de grootste oorzaken van falen van een knieprothesen. Het doel van deze studie is om te bewijzen dat een nieuwe knieprothese, de Vanguard Deep Dish rotating platform klinisch minimaal gelijkwaardig is aan een standaard Fixed Bearing knieprothese en een betere overleving op langer termijn heeft.

Doel van het onderzoek

- 1: Zijn de korte en lange termijn klinische resultaten en survival van de Vanguard Deep Dish knie prothese vergelijkbaar met de traditionele Vanguard fixed bearing prothese?
- 2: Versnelt Joint Care het herstel proces?

Onderzoeksopzet

Internationale, prospectieve, gerandomiseerde, multi-center studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van een Vanguard Deep Dish of fixed bearing knie prothese

Inschatting van belasting en risico

De standaard risico's voor een knieprothesen gelden voor alle patiënten. De klinische resultaten van de nieuwe Vanguard Deep dish prothesen zijn onbekend. Echter verwacht wordt dat ze minimaal vergelijkbaar zijn met de standaard Vanguard knieprothesen.

De patiënten zullen het standaard rehabilitatieprotocol voor een knieprothesen krijgen. Daarnaast zullen tijdens de standaard controle afspraken (preoperatief en 6 weken, 6 maanden en ,3, 5, 7 en 10 jaar postoperatief), extra vragenlijsten worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Biomet Nederland BV

Toermalijnring 600
3301 DB Dordrecht
NL

Wetenschappelijk

Biomet Nederland BV

Toermalijnring 600
3301 DB Dordrecht
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)

Patiënten met een preoperatieve KSS score <70
Patiënten gepland voor een totale knieprothese vanwege een pijnlijke en invaliderende knie vanwege osteoartrose
Mogelijkheid en bereidheid om instructies op te volgen en op controle te komen.
Minimaal 18 jaar oud
Toestemmingsverklaring gelezen, begrepen en ondertekend door de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Infectie
Osteomyelitis
Eerdere hemi of totale knie aan de operatieve zijde
Spesis
BMI>40

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-06-2010
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd

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
ClinicalTrials.gov	NCT00753090
CCMO	NL24052.096.08