

Een gerandomiseerd onderzoek welk minimaal invasieve totale knie vervanging vergelijkt met de conventionele benadering

Gepubliceerd: 30-05-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Heeft minimaal invasief uitgevoerde totale knie vervanging (ten minste) gelijkwaardige of betere resultaten dan conventioneel uitgevoerde totale knie vervanging, indien gekeken wordt naar functioneel herstel, pijn en complicaties. Amendement 1:...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35423

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIS versus conventionele TKR

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

artrose, versleten knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele uitkomsten, Minimaal invasieve chirurgie, RCT, totale knie vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische uitkomsten worden gemeten met de Knie society score, Oxford knie score, de KOOS en SF-12 vragenlijsten. Radiologische uitkomsten worden met de standaard criteria bekeken. Aan eind van postoperatieve dag 3 worden de ontslagcriteria gescoord.

Amendement 1: Penetratie diepte en oppervlakte van bot cement

Secundaire uitkomstmaten

Traplopen

Hemoglobine niveau op dag 3

ADL / transfers

Pijn (VAS /Medicatie)

Cement penetratieonderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De populariteit van minimaal invasieve heup en knie chirurgie is het afgelopen decennium fors toegenomen, echter bestaat er binnen de orthopedische gemeenschap substantiële controversie over de waarde van minimaal invasief opereren. Voor vakgebieden als laparoscopische colonrectale resecties, appendectomieën, splenectomieën en inguinale hernia reparatie zijn er diverse meta analyses gepubliceerd die, ondanks de langere operatietijd, de meerwaarde wat betreft herstel en opnameduur van deze minimaal invasieve ingrepen

aantonen.

Maar geldt dit ook voor minimaal invasief uitgevoerde totale knie vervanging, of brengen we juist de uitstekende lange termijnresultaten in gevaar door minder accurate plaatsing?

Amendement 1: Over de cementeringstechniek bij totale knieën is weinig bekend. Heeft de MIS benadering mogelijk een invloed op de cementeringskwaliteit?

Doel van het onderzoek

Heeft minimaal invasief uitgevoerde totale knie vervanging (ten minste) gelijkwaardige of betere resultaten dan conventioneel uitgevoerde totale knie vervanging, indien gekeken wordt naar functioneel herstel, pijn en complicaties.

Amendement 1: Accuratese van cementeringstechniek beoordelen middels CT onderzoek

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerde klinische studie waarin 100 patiënten worden geïncludeerd.

Patiënten zullen worden geëvalueerd voor operatie, gedurende de opname, na 6 weken, 3 maanden en 12 maanden (routine controle momenten).

Amendement 1: Patienten zullen éénmalig worden opgeroepen voor een CT scan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van een gecementeerde primaire totale knie prothese middels een conventionele of minimaal invasieve benadering. Amendement 1: CT-scan (diagnostisch)

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die meedoen met de studie hebben dezelfde risico's en voordelen ongeacht of ze wel of niet meedoen met de studie. De minimaal invasieve benadering is vooral mogelijk door het vernieuwde instrumentarium. Follow-up wordt op de reeds gebruikte standaard momenten gedaan met röntgenfoto's en standaard vragenlijsten.

Amendement 1: De patient krijgt éénmalig een CT scan. De dosis voor een CT-scan van de knie is ruim onder de jaarlijks toegestane dosis.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

reinier de graafweg 3-11
2625 AD Delft
Nederland

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

reinier de graafweg 3-11
2625 AD Delft
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)

gonartrose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet bereid mee te doen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-08-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2010
Soort:	Amendement
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	NL14807.098.06