

Rotatie van de femorale component bij Zimmer Gender-Solutions patellofemorale gewrichtsvervangingsrelatie met klinische resultaten.

Gepubliceerd: 03-09-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Hoofddoel van het onderzoek: Het bepalen van de rotatie van de femorale component van de 'Zimmer Gender-Solutions Patello-Femoral Joint (PFJ) System*' in relatie tot de transepicondylaire as. Neven-doel van het onderzoek: Het relateren van de met CT...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39527

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rotatie van de femorale component bij patellofemorale gewrichtsvervangingsrelatie met klinische resultaten.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

knieschijfslijtage, patellofemorale artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, gewrichtsvervanging, patellofemorale gewricht, prom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Met CT-scan onderzoek bepaalde rotatie van de femorale component uitgedrukt in graden rotatie in relatie tot de transepicondylaire as.

Secundaire uitkomstmaten

De klinische resultaten na 1 jaar zoals bepaald met de door de patiënt gerapporteerde KOOS vragenlijst (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patellofemorale gewrichtsvervanging is een succesvolle behandeloptie voor patiënten met geïsoleerde patellofemorale artrose. De korte termijnresultaten zijn gerelateerd aan malpositie van de prothese en onverklaarde pijn.

Onze hypothese is dat:

- De werkelijke rotatie zoals vastgesteld met CT-scan onderzoek 3-6 graden exorotatie bedraagt ten opzichte van de transepicondylaire as;
- De korte termijn klinische uitkomsten van de Zimmer patellofemorale prothese gerelateerd zijn aan de mate van rotatie van de prothese.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel van het onderzoek:

Het bepalen van de rotatie van de femorale component van de 'Zimmer Gender-Solutions Patello-Femoral Joint (PFJ) System*' in relatie tot de transepicondylaire as.

Nevendoel van het onderzoek:

Het relateren van de met CT vastgestelde rotatie van de femorale component van de *Zimmer Gender-Solutions Patello-Femoral Joint (PFJ) System* met de

klinische resultaten zoals bepaald met de door de patiënt gerapporteerde KOOS vragenlijst (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score).

Onderzoeksopzet

Mono-center, prospectief, opeenvolgende patiënten-serie, invasief observationeel, zonder interventie.

Inschatting van belasting en risico

De stralingsbelasting van het CT-scan onderzoek bedraagt ongeveer 0,12mSv.

De Effectieve Dosis (ED) van eerdere klinische CT-studies in het Deventer ziekenhuis bedroeg ongeveer 0,12 mSv (Dosis Lengte Product (DLP) in 2 patiënten 15,59 en 14,36; $0,008 \times 15,59 = 0,124\text{mSv}$).

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416 SE
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416 SE
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)

Geïsoleerde patellofemorale artrose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicatie voor gewrichtsvervanging in het algemeen (zwangerschap, actieve infectie, ernstige cardiale of pulmonale comorbiditeit)
Status na eerdere distale femurosteotomie resulterend in gewijzigde osteotomie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2013

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22282

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42639.075.13
OMON	NL-OMON22282