

De rol van cementering op component fixatie van een totale knie prothese (ACS)

Gepubliceerd: 28-01-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het meten van het verschil in migratie door middel van radiostereometrische analyse (RSA) voor de verschillende typen van fixatie. Het secundaire doel van de studie is het vergelijking van kwaliteit van leven...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LOCKER TRIAL

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Knieprothese, Kunstknie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Xpert Orthopedie

Overige ondersteuning: Implantcast

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cementeren, fixatie, Knie, Prothesiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameter is migratie van de prothese gemeten met RSA.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven en de langer termijn (10 jaar) overleving van het implantaat met betrekking tot revisie ingrepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de meesten typen knie prothesen is het onbekend of gecementeerde of ongecementeerde fixatie aan het bot de beste lange termijn overleving geeft. Verschillende auteurs claimen zelfs dat een hybride fixatie (gecementeerde tibia component en ongecementeerde femur component) de beste oplossing is.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het meten van het verschil in migratie door middel van radiostereometrische analyse (RSA) voor de verschillende typen van fixatie. Het secundaire doel van de studie is het vergelijking van kwaliteit van leven en de lange termijn overleving tussen de groepen. De hypothese is dat de hybride oplossing de minste migratie en beste lange termijn uitkomst heeft.

Onderzoeksopzet

Patiënt geblindeerde, gerandomiseerde studie met radiostereometrische analyse

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in alle groepen ontvangen een ACS knieprothese, het verschil tussen de groepen is het type fixatie van de prothese.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen worden gecontroleerd op de intervallen welke standaard zijn voor de nabehandeling van een knieprothese. Bij deze nacontroles zal aanvullend een RSA röntgen foto gemaakt worden en zal de patiënt gevraagd worden een vragenlijst in te vullen. Voor de gehele studie bedraagt dit 5 keer een RSA foto en 7 keer een vragenlijst.

Alle groepen bestaan uit een behandeling welke standaard gebruikt wordt in vele ziekenhuizen. De prothese is meer dan 10 jaar op de markt en is wereldwijd meer dan 100.000 keer geplaatst. Op basis van deze gegevens beoordelen we de studie als veilig.

Contactpersonen

Publiek

Xpert Orthopedie

Laarderhoogtweg 12
Amsterdam 1101EA
NL

Wetenschappelijk

Xpert Orthopedie

Laarderhoogtweg 12
Amsterdam 1101EA
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)

Leeftijd 21-80

BMI<35

Symptomatische Gonarthrose

Stabiele gezondheid, geschikt voor chirurgische ingreep en bereid en capabel om deel te nemen aan de follow up.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Charcot gewricht

Eerdere chirurgie (uitgezonderd arthroscopie)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-03-2013
Aantal proefpersonen:	105
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26032

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42872.048.12
OMON	NL-OMON26032

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-08-2020

Totaal aantal deelnemers: 105