

Shock wave therapie voor enkel artrodese

Gepubliceerd: 08-07-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire onderzoeksvraag is: Vermindert extracorporeale shock wave therapy (ESWT) de kans op vertraagde of niet botgenezing, na een enkel artrodese beoordeelt 12 weken na de procedure? Secundaire uitkomsten zijn: aantal vertraagde en niet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50217

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SWT voor enkel artrodese

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrodese, enkel vast zetten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrodese, effectiviteit, RCT, shock wave therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal vertraagde botgenezing patiënten na 12 weken follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal vertraagde botgenezing patiënten na 26 weken follow-up.

PROMS (kwaliteit van leven en functie van de enkel) wordt beoordeeld op baseline, na 16 en 26 weken postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrodese van het enkel gewricht is een veel voorkomende chirurgische procedure bij eindstadium artrose. Deze ingreep heeft echter een hoge kans op vertraagde botgenezing (~40%), en in mindere mate op geen botgenezing (~10%). Toepassing van extracorporeale shock waves (ESW) is in potentie een niet-invasieve therapie voor bot regeneratie; dit vanwege het stimulerend effect van de vroege angiogenese en daardoor de osteogenese. ESW therapie heeft de potentie om het aantal vertraagde en niet-botgenezing te verminderen.

Doel van het onderzoek

De primaire onderzoeksvraag is: Vermindert extracorporeale shock wave therapy (ESWT) de kans op vertraagde of niet botgenezing, na een enkel artrodese beoordeelt 12 weken na de procedure? Secundaire uitkomsten zijn: aantal vertraagde en niet-botgenezing na 26 weken, verbetering van de kwaliteit van leven en enkel functie gedurende 26 weken follow-up.

Onderzoeksopzet

Prospectieve dubbel-blinde gerandomizeerde gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een standaard enkel artrodese zal worden uitgevoerd. Aan het eind van de procedure, als de patiënt nog steeds onder anaesthesie is, zal de ESW behandeling of placebo procedure worden toegepast, volgens de verkregen allocatie.

Inschatting van belasting en risico

ESWT wordt veelvuldig gebruikt voor de behandeling van verschillende aandoeningen zoals gezien door een orthopaedisch chirurg. Naast lokale roodheid en blauwe plekken worden geen andere adverse events beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

minimaal 18 jaar, goed begrip van de Nederlandse taal en willend om mee te doen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eerdere enkel artrodese of niet kunnen lopen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-07-2015
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	extra corporale shock wave therapie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28154

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL47990.078.14

NL-OMON28154