

Het herstel na cuprevisies of een liner wissel optimaliseren - is de anterieure benadering beter dan de posterolaterale benadering?

Gepubliceerd: 11-07-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Onderzoeken of de anterieure benadering bij geïsoleerde cuprevisie of liner wissel leidt tot sneller functioneel herstel en hogere patiënttevredenheid, vergeleken met de posterolaterale benadering.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52341

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cuprevisie of linerwissel, benaderingen

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

loslating/slijtage van de cup of liner, revisie van heupkom of liner

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anterieure benadering, Cup revisie of liner wissel, Functioneel herstel, Posterolaterale benadering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in functionele uitkomsten (30-second Chair Stand Test, 40m Fast Paced Walking Test, Stair Climb Test) tussen anterieure en posterolaterale benadering.

Secundaire uitkomstmaten

Gemodificeerde Borg schaal uitkomsten na de functietesten, PROMS (NRS, Oxford Hip Score, HOOS-PS, EQ-5D-5L), inclinatie van de cup, complicaties op 30 dagen en 90 dagen na de operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aangezien het aantal jaarlijks geplaatste totale heup protheses (THPs) toeneemt, neemt ook de incidentie van problemen zoals loslating of slijtage van de prothese toe. Bij de primaire THP is inmiddels bekend dat de anterieure benadering kan leiden tot sneller korte-termijnherstel dan de traditionelere posterolateral benadering. Bij revisie THP is dit nog niet uitgebreid onderzocht. Een eventueel sneller functioneel herstel zou kunnen leiden tot hogere patiënttevredenheid en lagere zorgkosten.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de anterieure benadering bij geïsoleerde cuprevisie of liner wissel leidt tot sneller functioneel herstel en hogere patiënttevredenheid, vergeleken met de posterolaterale benadering.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep wordt middels de anterieure benadering geopereerd, de andere groep middels de posterolaterale benadering

Inschatting van belasting en risico

Omdat het een studie is waarbij beide behandelingen al standaardbehandelingen zijn en patiënten verder alleen vragenlijsten invullen en een drietal functietesten ondergaan, is de belasting laag. Het risico is gelijk aan standaardzorg, omdat het om een vergelijking van twee bestaande behandelingen binnen de standaardzorg gaat. Deelnemers hebben zelf geen voordeel van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
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 ≥ 18
- Op wachtlijst of gepland voor geïsoleerde cup revisie of liner wissel
- Goede beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Revisie wegens verdachte of bevestigde infectie
- Niet geschikt voor beide onderzochte benadering, zoals beoordeeld door orthopedische chirurg
- Mentale beperkingen
- Niet in staat om instructies voor studiehandelingen / metingen op te volgen, zoals beoordeeld door onderzoeker en/of orthopedisch chirurg
- Niet bereid om informed consent formulier te ondertekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-09-2022
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2024
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

CCMO

ID

NL79031.058.21