

De relatie tussen rotatie van het femurcomponent en de klinische uitkomsten na totale knie prothese. Een prospectieve observationele studie.

Gepubliceerd: 25-03-2019 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van deze prospectieve observationele studie is het bepalen van de relatie tussen rotatie van de femorale en tibiale prothesecomponenten en PROMs in een grote patiëntenpopulatie, en een duidelijk afkappunt te bepalen voor revisie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55865

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRACK

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

knie vervanging, Totale knieprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Kosten voor CT scans worden intern door afdeling OK voldaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Rotatie, Totale knie prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn (1) de verandering ten opzichte van baseline in PROMs bij 1 jaar follow-up, en (2) de mate van femorale, tibiale en gecombineerde rotatie van prothesecomponenten.

De volgende PROMs worden gebruikt:

- Oxford Knee Score (OKS);
- Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS);
- EQ-5D;
- VAS pain.

Daarnaast gebruiken we de door de behandelend arts afgenomen American Knee Society Score (AKSS).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn de range of motion, en vroege revisie als gevolg van afwijkende rotatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale knie vervanging als behandeling van osteoartritis geeft bij de grote meerderheid van de patiënten goede resultaten. Echter is er een groep patiënten die niet tevreden is met de resultaten en heeft aanhoudende pijnklachten. Mogelijke factoren die hieraan bijdragen zijn mechanische factoren die tijdens

de operatie beïnvloed kunnen worden, zoals loslating van componenten, malalignment en instabiliteit.

Eerdere studies suggereren dat afwijkende rotatie van prothesecomponenten een oorzaak zou kunnen zijn van aanhoudende pijn en patellofemorale problemen, maar bestaan uit kleine patiëntenpopulaties en beschreven geen PROMs. Daarom is een grote prospectieve studie nodig om de optimale rotatie van de prothesecomponenten te bepalen.

Onze hypothese is dat er een correlatie bestaat tussen rotatie van de femorale en tibiale prothesecomponenten en functionele uitkomst op basis van PROMs.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze prospectieve observationele studie is het bepalen van de relatie tussen rotatie van de femorale en tibiale prothesecomponenten en PROMs in een grote patiëntenpopulatie, en een duidelijk afkappunt te bepalen voor revisie van prothesecomponenten met een afwijkende rotatie.

Het doel van de substudie is te bepalen of de rotatie van de prothese bepaald wordt door de anatomische rotatie van de knie vóór operatie, en secundair of dit van invloed is op de klinische resultaten.

Onderzoeksopzet

Monocenter, prospectieve cohort studie, invasief observationeel, zonder interventie.

Inschatting van belasting en risico

De stralingsdosis (ongeveer 0.12 mSv) die gepaard gaat met de extra CT scans die voor de studie wordt gemaakt, wordt beschouwd als een verwaarloosbaar risico. Omdat follow-up momenten plaatsvinden op standaard controlemomenten, vormt dit geen extra belasting voor patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416SE
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416SE
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan de studie, moet een patiënt aan alle van de onderstaande criteria voldoen:

- Knie osteoarthritis;
- Informed consent voor de operatie;
- Getekend informed consent voor de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die voldoen aan een van de volgende criteria, kunnen niet deelnemen aan de studie:

- Contra-indicatie voor gewrichtsvervangende operatie in het algemeen (zwangerschap, actieve infectie, ernstige cardiale en respiratoire comorbiditeiten);
- Eerdere fractuur van de distale femur of proximale tibia, resulterend in een afwijkende anatomie;

- Eerdere osteotomie rondom de knie, resulterend in een afwijkende anatomie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-06-2019

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Totale knie prothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23362

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68333.075.18