

Capsular closure versus unrepaired capsulotomy in hip arthroscopy

Gepubliceerd: 16-06-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Primary hypothesis: Capsular repair results in less postoperative pain 12 weeks after surgery compared to capsulotomy in patients undergoing hip arthroscopy. Secondary hypotheses: Capsular repair results in less postoperative pain at all...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22309

Bron

NTR

Verkorte titel

CLOSE

Aandoening

Femoracetabular impingement.
Hip arthritis
Hip arthroscopy.

Ondersteuning

Primaire sponsor: none

Overige ondersteuning: none declared

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NRS pain score system measured the first 12 weeks postoperatively

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hip arthroscopy is becoming more and more popular procedure for hip pathology. So far it is unknown what the influence is of routine capsular closure after a procedure.

This trial randomizes patients between capsular closure and unrepaired capsulotomy after hip arthroscopy.

Primary outcome is pain measured with the NRS the first 12 weeks after surgery.

Secondary outcome are functional outcome scores at 2,6,12 and 52 weeks after surgery.

Doel van het onderzoek

Primary hypothesis: Capsular repair results in less postoperative pain 12 weeks after surgery compared to capsulotomy in patients undergoing hip arthroscopy.

Secondary hypotheses:

Capsular repair results in less postoperative pain at all other time points (1 to 12 weeks, and

52 weeks postoperatively) after surgery compared to capsulotomy in patients undergoing hip arthroscopy.

Capsular repair results in better Patient Reported Functional Outcome Scores after surgery compared to capsulotomy in patients undergoing hip arthroscopy.

Onderzoeksopzet

NRS pain score the first 12 weeks weekly

Functional outcome scores measured at 2,6,12 and 52 weeks postoperatively

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hip capsular closure versus unrepaired capsulotomy

Contactpersonen

Publiek

MC Slotervaart
Louwesweg 6
Niels. H. Bech
Amsterdam 1066 EC
The Netherlands
06-30563088

Wetenschappelijk

MC Slotervaart
Louwesweg 6
Niels. H. Bech
Amsterdam 1066 EC
The Netherlands
06-30563088

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Age between 18-65 years

Weight BMI < 35

Signed informed consent

Intra-articular hip pathology suitable for hip arthroscopic surgery

Good understanding of Dutch/English language

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Revision hip arthroscopy

Extra-articulair hip pathology

Documented systemic connective tissue disease

Prior hip surgery

Prior hip disease or fracture

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2016
Aantal proefpersonen:	116
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	16-06-2016
Soort:	Eerste indiening

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	ID
NTR-new	NL5749
NTR-old	NTR5903
Ander register	: P1562

Resultaten