

Specific Orientation in ACL Reconstruction, a Clinical Pilot Study

Gepubliceerd: 26-08-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The patient specific 3D printed femoral guide is accurate

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24570

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SONAR - Clinical Pilot Study

Aandoening

ACL injury

Ondersteuning

Primaire sponsor: Univeristy Medical Center Groningen

Overige ondersteuning: Samenwerkingsverband Noord Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Difference between planned and achieved femoral tunnel position

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Accurate Femoral tunnel positioning remains challenging in ACL reconstruction. 80% of technical failures leading to graft failure compromises femoral tunnel misplacement. A patient specific, 3D printed guide for use during ACL reconstruction has been developed. The feasibility and accuracy of the device has been proven in a cadaver study. This study aims to determine the in vivo accuracy of the patient specific 3D printed guide for femoral tunnel positioning during ACL reconstruction.

Doel van het onderzoek

The patient specific 3D printed femoral guide is accurate

Onderzoeksopzet

1. Enrollment. The routinely performed MRI scan of the knee will be used to create a 3D printed patient specific guide for femoral tunnel placement during ACL reconstruction.
2: Day of Surgery: a MRI scan will be performed postoperatively to determine the achieved femoral tunnel position.
The MRI scan and femoral tunnel will be segmented using Mimics Software.
The achieved femoral tunnel position will be compared to the planned femoral tunnel position using Polygon software.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ACL reconstruction using the patient specific 3D printed femoral guide

Contactpersonen

Publiek

UMCG
Mark Zee

0503612797

Wetenschappelijk

UMCG
Mark Zee

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Age > 16 years
Primary ACL injury requiring ACL reconstruction

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

No pre-operative MRI available

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2020
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 26-08-2020

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	NL8942
Ander register	METC UMCG : METC2015/057

Resultaten