

Prospective clinical study with Surgical Navigation Release 1.5 and Bone Access Trackable Needle to plan, position and check instrument placement for percutaneous spine surgery

Gepubliceerd: 13-08-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

No formal statistical hypothesis is planned

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON24700

Bron

NTR

Verkorte titel

TBA

Aandoening

spondylolisthesis, spondylolysis, stenosis, fractures, tumors, disc herniation

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Medical Systems Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Philips Medical Systems Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary endpoint of the study is the determination of thoracolumbar sacral pedicle screw placement accuracy.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

There is a clear need in spine surgery to place pedicle screws in the right place in the spine with good accuracy to avoid damage to important structures (i.e. spinal cord, nerve roots or vertebral arteries). The objective of the study is to investigate the accuracy of screw placement during minimally invasive spine surgery.

Doel van het onderzoek

No formal statistical hypothesis is planned

Onderzoeksopzet

Subjects will be followed-up from start of the interventional procedure until hospital discharge.

The total duration of the study is expected to take approximately 12 months.

Contactpersonen

Publiek

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Anindita Chatterjea

+31(0)615299057

Wetenschappelijk

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Anindita Chatterjea

+31(0)615299057

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Subject will be undergoing a percutaneous spine surgery with thoracolumbar sacral pedicle screw placement in a maximum of 4 levels to stabilize the spine for spine pathologies like spondylolisthesis, spondylolysis, stenosis, fractures, tumors, disc herniation.
- Subject is able to give informed consent and is 18 years of age or older, or of legal age to give informed consent per state or national law

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Subject participates in a potentially confounding drug- or device trial during the course of the study.
- All vulnerable subjects such as adults lacking the capacity to provide consent, patients in emergency situations, pregnant or breast feeding women, or any other subject who meets an exclusion criteria, according to applicable national laws, if any
- All subjects who are employees of the parties involved in the study
- The distance between the skin entry point and the position of the Bone access needle tip inside the pedicle should not exceed 108 mm as this may obscure the tracking marker on the needle shaft, potentially causing failure of device tracking functionality.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-07-2019
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-08-2019
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	NL7956
Ander register	SwissMedic (Lugano), Medizinische Fakultät Der Christian-Albrechts-Universität Zu Kiel (Kiel) : SwissMedic: 102607492, Medizinische Fakultät Der Christian-Albrechts-Universität Zu Kiel: 00011811

Resultaten