

Comparative roentgen stereophotogrammetry analysis of the Taperloc stem with BoneMaster® nano-technology coating compared with cemented and uncemented porous coated Taperloc stem.

Gepubliceerd: 01-12-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesise that the Taperloc BoneMaster coated stem is equal or better than conventional porous coated or cemented stem focussing on implant ingrowth and bone remodelling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26091

Bron

NTR

Verkorte titel

BoneMaster I & II

Aandoening

total hip arthroplasty, osteoarthritis, RSA, BoneMaster, coating

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medical Center, The Hague

Overige ondersteuning: Haaglanden Medical Center, The Hague

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Radiographic analysis with roentgen stereophotogrammetry analysis focussing on stem migration, bone remodelling, implant ingrowth

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stability of an implant is achieved during surgery (primary stability) and will increase afterwards (secondary stability). Press-fit ensures primary stability of cement-less components. Due to the favourable biomimetic properties, nanotechnology BoneMaster® coating is expected to enhance faster ingrowth.

Doel van het onderzoek

We hypothesise that the Taperloc BoneMaster coated stem is equal or better than conventional porous coated or cemented stem focussing on implant ingrowth and bone remodelling.

Onderzoeksopzet

- follow-up at 1 and 5 years
- measurements at 0, 6wks, 3mnths, 6 mnths, 1yr, 2yr and 5yr

Onderzoeksproduct en/of interventie

- BoneMaster I

Randomisation in placement of a conventional Taperloc stem or the Taperloc BoneMaster® coated stem

- BoneMaster II

Randomisation in placement of a conventional Taperloc stem or the Taperloc BoneMaster® coated stem or cemented Taperloc stem.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medical Center

PO Box 432

B.J.W. Thomassen
Den Haag 2501 CK
The Netherlands
+31 (0)70 3303109

Wetenschappelijk

Haaglanden Medical Center

PO Box 432

B.J.W. Thomassen
Den Haag 2501 CK
The Netherlands
+31 (0)70 3303109

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Male and non-pregnant females
 - BoneMaster I: ≥ 65 years
 - BoneMaster II: 66-75 years
2. Patients with a QI < 40 .
3. Requiring primary THR, suitable for the use of the Taperloc stem.
4. Diagnosed with osteoarthritis (OA) or avascular necrosis.
5. ASA classification score I-III.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients who had a THA on contralateral side more than 6 months ago and the rehabilitation period outcome is considered unsatisfactory or not good. (Patients with contralateral THA >6 months ago with good outcome (Harris Hip Score >85) can be included in the study).
2. Patients with a major surgical procedure during the 12 weeks before the study-related operation.
3. Dutch language not mastered.
4. Recent Myocardial infarct or CVA (<3 months).
5. ASA IV-V

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2008
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 01-12-2008
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	NL1498
NTR-old	NTR1568
Ander register	Haaglanden Medical Center : 08-062
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A