

The Netherlands cervical kinetics trial, Neck

Gepubliceerd: 22-04-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The incidence of symptomatic adjacent disc generation after cervical disc arthroplasty is equal to anterior discectomy with or without interbody fusion at 2 years after surgery.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27181

Bron

NTR

Verkorte titel

the NE(therlands) C(ervical) K(inetics) trial

Aandoening

Cervical; Disc; Cage; Prothesis.

Cervicaal; Discus; Cage; Prothese.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: B. Braun Medical B.V. Aesculap

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The incidence of Accelerated Adjacent Disc Degeneration (AADD) after cervical disc

arthroplasty and discectomy with or without fusion.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients with cervical radicular syndrome due to disc herniation refractory to conservative treatment are offered surgical treatment. Anterior cervical discectomy is the standard procedure, often in combination with interbody fusion to maintain disc height. Accelerated adjacent disc degeneration is a known entity on the long term. Recently, cervical disc prosthesis are developed to maintain motion and possibly reduce the incidence of adjacent disc degeneration. Up till now, no randomised comparative trial has been performed between anterior discectomy with or without intercorporeal fusion and disc prosthesis.

Doel van het onderzoek

The incidence of symptomatic adjacent disc generation after cervical disc arthroplasty is equal to anterior discectomy with or without interbody fusion at 2 years after surgery.

Onderzoeksopzet

Follow up of all patients will be performed at 8, 52, 104, 156, 208 and 260 weeks after surgery.

Questionnaires will be send by mail.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients who fit the in- and exclusiecriteria for the trial will be randomised into three groups.

Group A: anterior cervical discectomy (ACD or sec)

Group B: anterior cervical discectomy with interbody fusion (ACDF or fusion)

Group C: anterior cervical discectomy with disc prosthesis (ACPD or motion)

Contactpersonen

Publiek

LUMC, afdeling neurochirurgie

SIPS-group Leiden-The Hague
Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
The Netherlands
+31 (0)71 5262144

Wetenschappelijk

LUMC, afdeling neurochirurgie

SIPS-group Leiden-The Hague
Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
The Netherlands
+31 (0)71 5262144

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age 18-65 years
2. Radicular signs and symptoms in one or both arms
3. At least 8 weeks prior conservative treatment
4. Radiographic diagnosis of cervical disc herniation and/or osteophyte at 1 level
5. No previous cervical surgery
6. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Increased motion on dynamic studies (> 3 mm)
2. Involved disc level fused or very narrow
3. Severe kyphosis of the involved disc level

4. Neck pain only
5. Infection
6. Metabolic and bone disease
7. Neoplasma or trauma
8. Spinal anomaly (Klippel Feil, Bechterev, OPLL)
9. Severe mental or psychiatric disorder
10. Inadequate Dutch language

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2010
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	22-04-2008
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	NL1243
NTR-old	NTR1289
Ander register	: P08.011
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A