

Comparison Of Posterolateral and direct Anterior approach in uncemented total hip arthroplasty: treatment outcome and cost-effectiveness

Gepubliceerd: 10-03-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28364

Bron

NTR

Verkorte titel

COPA study

Aandoening

Direct anterior approach, DAA, cost-effectiveness, posterolateral, total hip arthroplasty, THA, minimal invasive, Heuter

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Foreest Medical school

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

 Hip pain and symptoms assessed using the symptoms, pain and activities of daily living (ADL) subscales of the Hip Dysfunction and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) after three months

 Perceived pain in the week before the moment of assessment, assessed using a Visual Analogue Scale (VAS) after three months

Toelichting onderzoek

Onderzoeksopzet

Follow up visit at 6 weeks and 12 months

questionnaires at 6 weeks 3 6 9 12 and 24 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Posterolateral approach total hip arthroplasty versus direct anterior THA

Contactpersonen

Publiek

Medical Centre Alkmaar - Department of Orthopaedics

CORAL – Center for Orthopaedic Research Alkmaar
Wilhelminalaan 12

Alkmaar 1815 JD
The Netherlands
+31 72 5484342

Wetenschappelijk

Medical Centre Alkmaar - Department of Orthopaedics

CORAL – Center for Orthopaedic Research Alkmaar
Wilhelminalaan 12

Alkmaar 1815 JD
The Netherlands
+31 72 5484342

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ☐ Willing and able to participate in the study protocol;
- ☐ Age between 18 and 80 years
- ☐ ASA Physical Status I & II
- ☐ Diagnosed with osteoarthritis of the hip
- ☐ Subjects for who it is decided that they will undergo an uncemented THA at Medical Centre Alkmaar.
- ☐ Subjects who are able to give voluntary, written informed consent to participate in this clinical investigation and from whom consent has been obtained.
- ☐ Subjects, who, in the opinion of the Clinical Investigator, are able to understand this clinical investigation, cooperate with the investigational procedures and are willing to return for all the required post-treatment follow-ups.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ☐ Patients with previous surgery to the ipsilateral or contralateral hip;
- ☐ Patients with posttraumatic changes of the pelvis or femur;
- ☐ Patients with inflammatory arthropathies;
- ☐ Patients diagnosed with osteoporosis
- ☐ Patients diagnosed with rheumatoid arthritis
- ☐ Patients who suffer from insulin dependant diabetes
- ☐ Patients who lack understanding of the Dutch language
- ☐ Patients who are treated for or diagnosed with neurological or muscle disorders which make assessment of pain and gait not possible

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2015
Aantal proefpersonen:	172
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	10-03-2015
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	NL4814
NTR-old	NTR5086
Ander register	De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) Noord-Holland : MedischcentrumAlkmaar

Resultaten