Knee flexion after two types of knee arthroplasty

Gepubliceerd: 14-04-2008 Laatst bijgewerkt: 18-08-2022

The null hypothesis is that the mobile bearing does not give a greater flexion than the fixed bearing TKP.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28845

Bron
NTR

Verkorte titel
N/A

Aandoening

Knee Osteoarthritis

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mathys Medical Ltd
Overige ondersteuning: Mathys Medical Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary endpoint of the study is the active flexion at one year.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jacobs WCH, Christen B, Wymenga AB, Schuster A, van der Schaaf DB, ten ham A, Wehrli U. Functional performance of mobile versus fixed bearing total knee prostheses; a randomised controlled trial. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2012;20(8):1450-55.

Doel van het onderzoek

The null hypothesis is that the mobile bearing does not give a greater flexion than the fixed bearing TKP.

Onderzoeksopzet

The patients included in the study will be seen at standard follow-up moments. The fixed moments are preoperative, and 3, 6, and 12 months postoperatively.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The trial treatments are the balanSysTM fixed and mobile bearing total knee prostheses. The treatments are both CE-marked and currently in use in all trial centers. The device is a surgically invasive, implantable device for long-term use and therefore categorized as Class IIb.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek
Hengstdal 3
Wilco Jacobs
Nijmegen 6522 JV
The Netherlands
+31 (0)24 3659067

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek
Hengstdal 3
Wilco Jacobs
Nijmegen 6522 JV

The Netherlands
+31 (0)24 3659067

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

The patient must:

1. Have been diagnosed with osteoarthritis (also referred to as gonarthrosis).

2. Be a candidate for primary total knee arthroplasty for this reason.

3. Be expected to undergo only one arthroplasty procedure in next 12 months.

4. Be willing to attend all the follow-up examinations.

5. Be expected to make a full recovery.

6. Be 60 to 75 years old.

7. Have a pre-operative alignment (varus or valgus) < 10°

8. Have a BMI < 30

9. Be living independently.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

The patient must not:

1. Be undergoing revision arthroplasty.

2. Missing or having an insufficient posterior cruciate ligament.

3. Need cementing of the tibial stem due to osteoporosis.

4. Be currently enrolled in a clinical investigation with either a drug or an investigational device or has been enrolled in such an investigation during the last 6 months.

5. Have a history of any allergic reaction to any medical device required for this study.

6. Suffer from heart or lung disease.

7. Have any contraindication to surgery

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2002
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	14-04-2008
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	NL1231
NTR-old	NTR1276
Ander register	: 29
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten
N/A