

Minimaal invasieve knie chirurgie; is het minder traumatisch? Een pilot studie

Gepubliceerd: 06-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de minimaal invasieve manier minder traumatisch is, in termen van ontsteking en weefselschade?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Minimaal invasieve knie chirurgie; is het minder traumatisch?

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, totale knie prothese plaatsing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maaslandziekenhuis

Overige ondersteuning: St Nuts-Ohra (lab bepalingen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MIS, ontsteking, TKP, weefselschade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hemoglobine wordt bepaald voor bloedverlies te meten. Tevens wordt bloedverlies gemeten op de OK en postoperatief vanuit de drainproductie

H-FABP weefselbeschadiging

IL-6 ontstekingen na de operatie

Verder zullen de patienten zoals standaard geevalueerd worden m.b.t. range of motion, pijn en prothese plaatsing.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vervangen van de knie of de heup wordt gedaan om bij de patienten de pijn te reduceren en de functie van het gewricht te verbeteren, waardoor ze weer pijnvrij kunnen terugkeren in de maatschappij. De laatste jaren is er veel onderzoek gedaan naar de mogelijkheden om de opnameduur en de operatie minder belastend te maken voor de patient. Recent is hierdoor de minimaal invasieve benadering ontstaan die een prothese plaats met behulp van een kleinere incisie (<10cm). Als blijkt dat deze minimaal invasieve benadering minder traumatisch is kan dit leiden tot een kortere opname duur, sneller herstel en een kleiner litteken

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de minimaal invasieve manier minder traumatisch is, in termen van ontsteking en weefselschade?

Onderzoeksopzet

De patienten die geïncludeerd worden zullen at random toegewezen worden aan een van de twee groepen. De ene groep zal geopereerd worden via de normale

procedure en de andere groep zal geopereerd worden via de minimaal invasieve benadering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de studie zal bij de patiënten pre- en postoperatief (2, 4 en 6 uur en op dag 2 en 4) bloed afgenomen worden.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten hebben dezelfde risico's en voordelen als patiënten die niet deelnemen aan de studie en een knieprothese krijgen. Het enige verschil is dat de patiënten die deelnemen aan het onderzoek vaker bloed moeten afstaan.

Contactpersonen

Publiek

Maaslandziekenhuis

Walramstraat 23
6131 BK Sittard
Nederland

Wetenschappelijk

Maaslandziekenhuis

Walramstraat 23
6131 BK Sittard
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- patiënten die een primaire knie vervanging krijgen
- patiënten met de diagnose artrose of avasculaire necrose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap of intentie tot
klinisch relevante verstoringen, zoals reuma, eerdere knie operaties en standaard gebruik
van antistolling.
wil en kan niet mee doen aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-10-2006

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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
CCMO	NL11693.096.06