

Gerandomiseerd onderzoek met gebruikmaking van de BICON-PLUS cup met een gemodificeerde oppervlaktebehandeling

Gepubliceerd: 28-02-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De primaire doelstelling is evaluatie van eventuele verschillen op het gebied van mineraaldichtheid van het bot tussen patiënten met de BICON-PLUS NT met een minder aluminiumrijk oppervlak (onderzoeksgroep) en een patiëntengroep met de BICON-PLUS met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT Bicon-Plus NT

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Heuparthrose, slijtage van het heupgewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PLUS Endoprothetik AG

Overige ondersteuning: Plus Orthopedics AG;Erlenstrasse 4a;CH-6434 Rotkreuz

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DEXA, Heupprothese, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Botdichtheid postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

- WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities)
- Harris Hip Score
- Radiologie: prevalentie van radiolucentie zomen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is behoefte aan de ontwikkeling van een methode die tot een reductie of eliminatie kan leiden van Al_2O_3 bij cementloze prothesen, zonder een al te grote aantasting van de globale topografie.

Hypothese is dat BMD (bone mineral density, botdichtheid) in de onderzoeksgroep (BICON-PLUS NT) niet verschilt van de BMD in de controlegroep gedurende de eerste 2 jaar na de operatie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is evaluatie van eventuele verschillen op het gebied van mineraaldichtheid van het bot tussen patiënten met de BICON-PLUS NT met een minder aluminiumrijk oppervlak (onderzoeksgroep) en een patiëntengroep met de BICON-PLUS met het conventioneel oppervlak (controlegroep).

De secundaire doelstelling betreft het meten van evt. klinische en radiologische verschillen.

Onderzoeksopzet

Gerandomizeerde, dubbel-blinde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Totale heupprothese met gebruik van een standaard cup (Bicon-Plus) - Totale heupprothese met gebruik van een cup met een gemodificeerd oppervlak (Bicon-Plus NT)

Inschatting van belasting en risico

- De patient ondergaat 5 DEXA onderzoeken, die onder normale omstandigheden niet doorgevoerd worden.
- De stralenbelasting van de DEXA onderzoeken is zeer gering ($<<1$ mSv); het risico voor de patient wat dit betreft nihil.
- Het invullen van de vragenformulieren en het ondergaan van een lichamelijk onderzoek brengt geen bijzondere belasting en risico met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

PLUS Endoprothetik AG

Erlenstrasse 4a
6343 Rotkreuz
CH

Wetenschappelijk

PLUS Endoprothetik AG

Erlenstrasse 4a
6343 Rotkreuz
CH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

3 - Gerandomiseerd onderzoek met gebruikmaking van de BICON-PLUS cup met een gemodif ... 25-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten met primaire of secundaire coxarthrose
- Patienten bij wie een totale heupprothese geïndiceerd is (geen revisies)
- Leeftijd van de patienten (bij operatie): 50-70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met reumatoïde arthritis
- Patienten met BMI>35
- Revisies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	31-03-2007
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Bicon-Plus Cup
-----------------	----------------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

28-02-2007

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Noord-Holland (Alkmaar)

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

NL15752.094.07