

Het effect van Refobacin en Palacos botcement op de fixatie van een totale heupprothese: Een klinische RSA studie.

Gepubliceerd: 14-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is om meer inzicht te krijgen in de fixatie van de Stanmore heupprothese (form enclosed), resulterend in het verbeteren van de bestaande prothese/behandelmethode en/of het ontwikkelen van nieuwe. Wij verwachten dat de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van 2 botcementsoorten fixatie THP

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Prothese fixatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: botcement, heupprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie voorafgaand aan de operatie bestaat uit:

- Klinische evaluatie
- Medische historie
- Functionele evaluatie (verschillende scoreformulieren)
- Radiografische evaluatie

Evaluatie na operatie bestaat uit:

- RSA
- Functionele evaluatie (bijv. pijn, werk/activiteit niveau).

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Palacos botcement is sinds 1985 op de markt en klinische studies laten goede resultaten zien m.b.t. de overlevingskans van gecementeerde prothesen. Refobacin bevat dezelfde ingrediënten als Palacos, echter in verschillende proporties. Klinische studies, die deze twee botcementen evalueren ontbreken echter.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om meer inzicht te krijgen in de fixatie van de Stanmore heupprothese (form enclosed), resulterend in het verbeteren van de

bestaande prothese/behandelmethode en/of het ontwikkelen van nieuwe. Wij verwachten dat de nieuwe botcement Refobacin-gentamycine dezelfde in vivo eigenschappen heeft als het Palacos botcement.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, gerandomiseerde, blinde studie, die uitgevoerd wordt in èèn ziekenhuis in Nederland. Patienten worden vervolgd tot moment van overlijden of wanneer de prothese wordt verwijderd. Patienten worden gerandomiseerd in een van de twee botcement groepen (Palacos of Refobacin), en worden gevolgd gedurende verschillende intervallen. Voor follow-up wordt Roentgen Stereophotogrammetrische Analyse gebruikt in combinatie met reguliere klinische evaluatie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten lopen geen risico op hoge doseringen roentgenstraling en er is geen verhoogd risico op infecties, migratie, botverlies en pijn. Een mogelijk toekomstig voordeel voor de patienten is, dat deze studie meer inzicht geeft in het fixatieproces van de Stanmore prothese, resulterend in betere 'designs' en technieken voor de heupprothese.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

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 met primaire en secundaire arthrose, die een heupprothese nodig hebben;
Patiënten die in staat zijn om 'informed consent' te geven en bereidt zijn om mee te werken aan het postoperatieve operatie programma.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Revisie;

Patiënten met botmetabolisme stoornissen;

Patiënten die niet in staat zijn of geen 'informed consent' willen geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-11-2007
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL16073.058.07