

Geeft Fermathron plus een verbetering van pijn en kniefunctie in patienten met kniearthrose, vergeleken met placebo?

Gepubliceerd: 26-02-2009 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het onderzoek tracht de superioriteit van Fermathron plus ten opzichte van placebo-behandeling aan te tonen in de symptomatische behandeling van matige gonarthrose

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31817

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fermathron plus versus placebo

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Arthrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Annaziekenhuis

Overige ondersteuning: Maatschap orthopedie St. Annaziekenhuis. Daarnaast sponsoring in materiaal (Fermathron plus en placebo) en ondersteuning (opstellen randomisatielijst) door Hyaltech Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hyaluronzuur, knie, osteoarthrose, placebo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De effectiviteit zal worden gemeten aan de hand van

1. Pijn in het aangedane kniegewricht
2. Functionele beperkingen vanwege het aangedane kniegewricht

Secundaire uitkomstmaten

1. Tevredenheid van de patiënt met het behaalde behandelresultaat van de toegewezen behandeling
2. De veiligheid van de toegewezen behandeling
3. Range of motion van de behandelde knie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds begin 2006 wordt hyaluronzuur (Fermathron) met 3 intra-articulaire injecties in de knie toegediend voor de symptomatische behandeling van matige gonarthrose. Het Kenniscentrum Orthopedie Geldrop (KOG) registreert in opdracht van de maatschap prospectief de klinische effecten, bijwerkingen en complicaties van deze behandeling. Een analyse laat zien dat Fermathron veilig en mogelijk effectief is. Om hierover meer duidelijkheid te krijgen, is dubbelblind placebo-gecontroleerd onderzoek nodig. Hiervoor zal de opvolger van Fermathron, Fermathron plus, worden vergeleken met placebo om de effectiviteit en veiligheid te onderzoeken. Hiermee kan het behandelbeleid van de afdeling orthopedie voor patiënten met matige gonarthrose worden onderbouwd of aangepast en kunnen collega orthopeden worden geïnformeerd middels publicaties.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek tracht de superioriteit van Fermathron plus ten opzichte van placebo-behandeling aan te tonen in de symptomatische behandeling van matige

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een dubbelblind, placebo-gecontroleerde studie. Patiënten worden gerandomiseerd naar een behandelgroep (3 injecties met Fermathron plus) of naar een placebo-behandeling groep (3 injecties met fysiologische zoutoplossing). Follow up bestaat uit 4 controle bezoeken waarvan de laatste op 6 maanden na het toedien van de Laatste injectie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd naar een behandelgroep (3 injecties met Fermathron plus) of naar een placebo-behandeling groep (3 injecties met fysiologische zoutoplossing)

Inschatting van belasting en risico

Het hyaluronzuur in Fermathron plus is afkomstig van een natuurlijk voorkomende bacterie die niet pathogeen is voor mensen. Er is geen risico op een transfer van dierlijke virussen. Het risico van bacteriële antigenen is minimaal door het productieproces van continue fermentatie (waarbij er minimale afbraak van cel componenten is) en door consequente zuivering van het product. Het hyaluronzuur wordt geproduceerd als een capsule rondom de buitenkant van de cel zodat de celwand niet hoeft te worden onderbroken om het product te verkrijgen. De zuivering van het eindproduct wordt continu gemonitord voor een constante verwijdering van potentiële antigene onzuiverheden mogelijk te maken. Eerdere klinische studies onderbouwen dat intra-artculaire injecties met hyaluronzuur goed worden verdragen en complicaties en bijwerkingen lokaal zijn en kortdurend van aard. Om minimale risico's op complicaties van de toediening te verzekeren, zijn alle betrokken onderzoekers die injecteren, ervaren in het intra-articulair toedienen van hyaluronzuur (meer dan 900 patiënten behandeld met hyaluronzuur door de afdeling orthopedie). Injecties worden met een laterale benadering gegeven, aangezien deze wijze van toedienen minder risicovol is dan andere methoden

Contactpersonen

Publiek

Sint Annaziekenhuis

Postbus 90
5660 AB

NL

Wetenschappelijk

Sint Annaziekenhuis

Postbus 90

5660 AB

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)

Matige gonarthrose, Kellgren-Lawrence score I-III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bilaterale arthrose van de knie

Zwangerschap

Borstvoeding

Infectie van de knie

Huidaandoeningen ter hoogte van de knie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-06-2009
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Intra articulaire viscosuppletie (hyaluronzuur)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL19495.015.07