

Treedt tussen 6 maanden en 48 maanden nog een verdere verbetering op van het fysiek functioneren bij patiënten na een totale heup- of knieprothese?

Gepubliceerd: 27-04-2009 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

De vraag is of de werkelijke fysieke activiteit van patiënten met een THP of TKP na 6 maanden nog verder toeneemt

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32986

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Langere termijn herstel na gewrichtsvervangende prothese

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsvervangende ingreep; totale heup of knie vervanging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysiek functioneren, gewrichtsvervangende prothese, lange termijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in werkelijke activiteitsniveau 4 jaar postoperatief en 6 maanden postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil in kwaliteit van activiteiten 4 jaar postoperatief en 6 maanden postoperatief.

- Het verschil in gewrichtsfunctie (uitgedrukt in pijn, stijfheid en kracht) 4 jaar postoperatief en 6 maanden postoperatief.

- Het verschil in capaciteit 4 jaar postoperatief en 6 maanden postoperatief.

- Het verschil in participatieniveau 4 jaar postoperatief en 6 maanden postoperatief.

- De tevredenheid met de resultaten van de ingreep 4 jaar postoperatief.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het fysiek functioneren van patiënten na een totale heup prothese (THP) of totale knie prothese (TKP) is in het verleden vaak geëvalueerd met behulp van vragenlijsten. Een nadeel van het gebruik van vragenlijsten is dat functionele mogelijkheden subjectief gemeten wordt, waardoor het werkelijke activiteitsniveau wordt over- of onderschat. Inzicht in het werkelijke activiteitsniveau is belangrijk voor de optimalisatie van revalidatie na de operatie. Objectief meten van dagelijkse fysieke activiteiten in de thuissituatie is mogelijk via een activiteiten monitor (AM).

Uit een eerder onderzoek van onze afdeling (MEC-2004-070) is gebleken dat de verbetering op de door de patiënt ervaren beperkingen in het dagelijks leven

(WOMAC) groter is dan gemeten door de AM. Met andere woorden het herstel van de werkelijke fysieke activiteit blijft achter bij de ervaren beperkingen in het dagelijks leven. Daarnaast hebben we aangetoond dat de werkelijke fysieke activiteit van patiënten 6 maanden na een gewrichtsvervangende operatie significant verbetert, maar op geen enkele parameter van de AM is deze verbetering klinisch relevant (relatieve toename van minimaal 10%). Wel vonden we significante en klinisch relevante verbeteringen op de andere domeinen van fysiek functioneren (gewrichtsfunctie (pijn, stijfheid en kracht), capaciteit, ervaren beperkingen en mentale gezondheid). De vraag is of de werkelijke fysieke activiteit van patiënten met een THP of TKP na 6 maanden nog verder toeneemt.

Doel van het onderzoek

De vraag is of de werkelijke fysieke activiteit van patiënten met een THP of TKP na 6 maanden nog verder toeneemt

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek zal een cross-sectionele meting 4 jaar postoperatief plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voor deelname aan dit onderzoek. Een nadeel is dat de activiteiten monitor 1 keer 2 dagen in de thuissituatie wordt gedragen. Tevens zal de patiënt een controle bezoek brengen aan de polikliniek van de afdeling orthopaedie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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 geïnccludeerd zijn in de prospectieve, klinische studie (studie: MEC-2004-070).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- TKP / THP aan de contralaterale zijde korter dan 12 maanden
- Revisie van de primaire TKP / THP
- Bij een primaire THP, geen TKP korter dan 12 maanden geleden
- Bij een primaire TKP, geen THP korter dan 12 maanden geleden
- Comorbiditeit die het fysiek functioneren beïnvloedt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-05-2009
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL26433.078.08