

Lange termijn effecten van intraarticulair geïnjecteerde hyaluronzuur vs corticosteroiden bij coxarthrose: een RCT

Gepubliceerd: 17-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Hebben hyaluronzuur injecties invloed op pijnreductie en functieverbetering en zo invloed op het tijdstip waarop het eindstadium van arthrose wordt bereikt?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hyaluronzuur vs corticosteroid injecties bij coxarthrose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

coxarthrose, slijtage van de heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticosteroiden, coxarthrose, hyaluronzuur, lange termijn effect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is het verschil te bepalen van pijnreductie en functieherstel tussen de onderzoeksgroepen.

Secundaire uitkomstmaten

1 en 2 jaar na randomisatie wordt een tussenevaluatie verricht, hierbij wordt berekend welke percentage patiënten in de studiegroepen een THP heeft gekregen.

Daarnaast wordt radiologische progressie tijdens poliklinische bezoeken geevalueerd middels rontgen (elk half jaar) onderzoek.

Een mogelijk negatief effect van hyaluronzuur bij recente exacerbatie van arthrose wordt geanalyseerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

conservatieve maatregelen mbt coxarthrose beperkt zich tot het geven van NSAID*s en FT. Ook zijn er positieve korte termijn effecten van intra-articulaire injecties met corticosteroiden en hyaluronzuur bekend. Echter de lange termijn effecten op arthrose is nog onbekend.

Doel van het onderzoek

Hebben hyaluronzuur injecties invloed op pijnreductie en functieverbetering en zo invloed op het tijdstip waarop het eindstadium van arthrose wordt bereikt?

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde, geblindeerde, prospectieve studie. Bestaande uit drie groepen, te weten; (I) hyaluronzuur (HA), (II) corticosteroïden en (III)

controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep I ontvangt 2ml hyaluronzuur en 3ml lidocaine. Groep II krijgt 2ml corticosteroiden en 3ml lidocaine. Groep III krijgt 5ml lidocaine. Dit gebeurt elke 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Stralingsbelasting tijdens injecteren van de vloeistof. injecties zelf kan als pijnlijk worden ervaren, met een zeer geringe kans op een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

H. Dunantweg 2
8934 AD Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

H. Dunantweg 2
8934 AD Leeuwarden
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)

leeftijd boven 18 jaar
symptomatische coxarthrosis
getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

slechte algehele toestand van patient
ipsilaterale gonarthrose
klinisch significante neurovasculaire aandoening aan het been
eerdere operaties aan de heup
osteonecrose, osteomyelitis aan de heup
Contra-indicaties tegen bestanddelen van FErmatron, Depomedrol of lidocaine.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Depomedrol
Generieke naam:	methylprednisolon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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
EudraCT	EUCTR2010-022106-40-NL
CCMO	NL29912.099.10