

Klinische evaluatie van het Articulinx implantaat voor het carpometacarpale gewricht.

Gepubliceerd: 18-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het bevestigen van de veiligheid van het Articulinx implantaat door evaluatie van ongunstige bijwerkingen die betrekking hebben op het implantaat en de procedure.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38020

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Articulinx CMC studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Duimbasisslijtage, osteoarthritis van het CMC-I gewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Articulinx Inc.

Overige ondersteuning: Articulinx

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Articulinx, Artroplastiek, CMC, Interpositioneel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie van implantaat en procedure gerelateerde intra-operatieve bijwerkingen (2 jaar follow-up).

Postoperatieve evaluatie van pijnverlichting in het CMC-I gewricht t.o.v. de preoperatieve situatie (2 jaar follow-up).

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in pijnmedicatie gebruik voor het CMC-I gewricht in vergelijking tot de preoperatieve situatie

Verandering in de CMC-I gewrichtsfunctie in vergelijking tot de preoperatieve situatie

Verandering in de DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and the Hand) scores in vergelijking tot de preoperatieve situatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaat een klinische behoefte voor een vroege behandeling van CMC-I artrose die de pijn verlicht en de originele biomechanica zonder medicatie of ingrijpende chirurgie herstelt. Articulinc Inc. heeft een alternatieve behandeling voor osteoarthrose van de hand ontwikkeld. Het implantaat is ontworpen om in het CMC-I gewricht van de hand geplaatst te worden, waarbij de gewrichtsgeometrie wordt hersteld zonder het gewricht zelf te beschadigen of de ondersteunende weefsels te verwijderen. Een eenvoudige minimaal invasieve procedure wordt vereist om het implantaat te plaatsen. Het implantaat is ontworpen om vroeg in het ziekteproces te worden gebruikt, dat een actievere levensstijl toestaat en zou kunnen leiden tot een verminderde

behoefte aan geneesmiddelengebruik op de langere termijn.

Doel van het onderzoek

Het bevestigen van de veiligheid van het Articulinx implantaat door evaluatie van ongunstige bijwerkingen die betrekking hebben op het implantaat en de procedure.

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerd, prospectief, niet gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Minimaal invasieve chirurgische implantatie.

Inschatting van belasting en risico

N.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Articulinx Inc.

1601 S. De Anza Blvd., Suite 215
CA 95014, Cupertino
US

Wetenschappelijk

Articulinx Inc.

1601 S. De Anza Blvd., Suite 215
CA 95014, Cupertino
US

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)

Volwassenen tussen 35 en 75 jaar met osteoartrose van het carpometacarpale (CMC-I) gewricht. VAS-pijnscore > 40 bij inclusie. Subluxatie minder dan 1/3. Patient moeten in staat zijn een Informed Consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Significante en beïnvloedende pathologie aan de radiale zijde van de hand of pols.

Significante osteofieten (> 2 mm) en vreemde lichamen in het CMC-I gewricht

Reumatoïde en/of metabole aandoeningen van het bot

Eerdere chirurgie

Deelname aan ander klinisch onderzoek

Zwangerschap en lactatie periode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 27-04-2011
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Articulinx implantaat voor het CMC-I gewricht
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL35822.029.11