

Intra-articulaire behandeling van coxartrose: Een gerandomiseerde trial van hyaluronzuur (Fermathron S) vs corticosteroid (Depomedrol).

Gepubliceerd: 04-06-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

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-OMON40597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FermaTrial: 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: Hyaltech, medische hulpmiddelen industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticosteroiden, coxarthrose, hyaluronzuur, lange termijn effecten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is het aantonen van het verschil in pijnreductie tussen de intra-articulaire injecties van Fermathron S (hyaluronzuur) en Depomedrol (corticosteroid) op 6 en 12 maanden bij behandeling van de coxarthrose.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters

-Is er verbetering van de functie na Fermathron S injecties (evaluatie middels functiescore, vragenlijsten en radiologische beoordeling)

-Is het gebruik van Fermathron S veilig bij patiënten met coxarthrose?

- Is er een verschil in paracetamolgebruik tussen de groep behandeld met Fermathron S injecties en de groep behandeld met Depomedrol injecties?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conservatieve maatregelen m.b.t coxarthrose beperken 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 twee groepen, te weten; (I) hyaluronzuur (HA) en (II) corticosteroïden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep I ontvangt 3 ml hyaluronzuur en 2 ml lidocaine. Groep II krijgt 2 ml corticosteroiden en 3 ml lidocaine.

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934 AD
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)

1. Leeftijd 18 jaar en ouder
2. Symptomatische coxarthrose
3. Baseline heuppijn VAS score van 15 mm of meer
4. Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ipsilaterale gonarthrose
2. Klinisch significante of symptomatische vasculaire of neurologische aandoening aan het betrokken been
3. Eerdere intra-articulaire injectie in betrokken gewricht
4. Osteonecrose of osteomyelitis aan betrokken gewricht
5. Rheumatoïde arthritis of andere inflammatoire arthritiden
6. Eerdere operaties aan betrokken gewricht
7. Actieve of verdacht van infectie in of rondom de heup
8. Belemmering voor het geven van een intra-articulaire injectie in het heupgewricht
9. Een ander ziektebeeld welke behandeld wordt met corticosteroïden
10. Ernstig lever- of nierfalen
11. Patiënten bekend met alcohol- of drugsmisbruik
12. Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven
13. Allergie tegen bestanddelen van Fermathron, Depomedrol of lidocaïne

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	188
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Fermathron S
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Depomedrol
Generieke naam:	methylprednisolon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2014

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24527

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-001200-22-NL
CCMO	NL44152.099.13
Ander register	volgt
OMON	NL-OMON24527