

Een gerandomiseerde, geblindeerde vergelijkende studie tussen twee typen hemi-knie protheses met mobiele lager.

Gepubliceerd: 31-10-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het aantonen van non inferioriteit van multi radius design (ACS® unicondylar knee arthroplasty) ten opzichte van een single radius design (Oxford) op de klinische uitkomst gedocumenteerd door de Oxford Knee Score.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40703

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uni-Trial

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Arthrose, Slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: Implantcast

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthrose, Hemi-knie prothese, Knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van deze studie is de Oxford Knie Score. Dit knie specifieke meetinstrument is ontwikkeld voor knieprothese patienten. Er is voor deze score gekozen omdat de meeste studies betreffende hemi-knie prothesen deze uitkomstmaat gebruiken. Hierdoor is ons onderzoek vergelijkbaar met andere studies.

Secundaire uitkomstmaten

- Vergelijken van de QoL (kwaliteit van leven) van patienten met een Oxford versus een ACS hemi-knie. QoL zal gemeten worden met NRS pain, EQ5D en KOOS-PS.
- Overleving van de prothesen in beide groepen zal vergeleken worden. Iedere revisie zal hiervoor meegenomen worden.
- De resectie hoogte nodig voor passing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de laatste decennia is de unicondylaire knie prothese (hemi-knie of Uni-knie) geaccepteerd als een goede optie in de behandeling van unicompartimentele arthrose van de knie. Verschillende veranderingen zijn doorgevoerd over de jaren, waarbij de Oxford® unicondylar prothese het best gedocumenteerd is. Dit design bestaat uit een mobiele lager met een single radius design. Bij de reguliere TKP weten we dat een multi radius design een perfecte optie is. Deze studie is ontwikkeld om de non-inferiority van de ACS® unicondylar knie arthroplasty te tonen (multi radius, mobiele lager systeem) ten opzichte van het single radius design van de Oxford Hemi-knie.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van non inferioriteit van multi radius design (ACS® unicondylar knie arthroplasty) ten opzichte van een single radius design (Oxford) op de klinische uitkomst gedocumenteerd door de Oxford Knee Score.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, patient geblindeerde gerandomiseerde studie die een single radius design hemi-knie (Oxford) vergelijkt met een multi radius design (ACS) met de klinische uitkomst als primaire uitkomstmaat.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Unicondylar knie vervanging met de Oxford® unicondylar knie arthroplasty of de ACS ® unicondylar knie arthroplasty.

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten worden gezien op standaard controlemomenten vergelijkbaar met de standaard behandeling. Op deze controlemomenten wordt de patient gevraagd een vragenlijst in te vullen.

Alle patienten worden behandeld volgens het standaard hemi-knie protocol. Beide protheses die gebruikt worden in de studie zijn geregistreerd voor gebruik en beschikbaar in Nederland en hebben een CE markering.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
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 > 18
- BMI < 40
- Mediale unicondylaire symptomatische arthrose van de knie
- In staat zijn om informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Co-morbiditeit die de overleving van het implantaat kan beïnvloeden
- Overgevoeligheid voor metalen
- Niet in staat zijn Nederlandse vragenlijsten in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 21-09-2015
Aantal proefpersonen: 236
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29323
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50651.048.14
OMON	NL-OMON29323