

"Primaire ongecementeerde Delta III omgekeerde schouder prothese: langetermijn resultaten"

Gepubliceerd: 04-06-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

De doelstelling van deze studie is bepalen van de lange termijnresultaten van de ongecementeerde, primaire Delta omgekeerde schouderprothese in verband met niet * traumatische oorzaak (cuffarthropathie, reumatoïde artritis, omarthrose).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41327

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Delta Studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

arthrose, schouderprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tergooiziekenhuizen

Overige ondersteuning: Onderzoek wordt betaald door Tergooiziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Delta, Langertermijn resultaten, Omgekeerde schouder prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten:

1. - Survivalanalyse van de Delta III prothese
2. - Röntgenfoto*s van de schouder na plaatsen van een reversed schouder prothese in drie richtingen (AP, Y en axiale opnames), verzameld retrospectief in het klinisch archief en gemaakt tijdens de lange termijn postoperatieve studie controleafspraak.
3. - Klinische score * en vragenlijsten voor OK verzameld retrospectief in het klinisch archief en afgenomen tijdens de lange termijn postoperatieve studie controleafspraak.
 - Constant * Murley Schouderscore
 - DASH score
 - Simple Shoulder Test
 - VAS in rust/bewegen
4. - Lichamelijk onderzoek waarbij range of motion en eventuele klachten/complicaties worden geobjectiveerd

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds de komst van de Grammont schouder prothese in 1981 is er een hele dynamische ontwikkeling geweest op het gebied van omgekeerde schouderprothesen (*Reversed Shoulder Prosthesis*). Dit heeft uiteindelijk geleid tot de ontwikkeling van de Delta III prothese, welke nu sinds enkele jaren veelvuldig toegepast wordt. Lange termijn resultaten zijn essentieel voor een bewuste keus voor een prothese. Echter deze zijn tot op heden slechts in een studie beschreven met een gemiddelde follow-up van zeven jaar. Het gaat hierbij om de ongecementeerde, primaire Delta III prothese.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is bepalen van de lange termijnresultaten van de ongecementeerde, primaire Delta omgekeerde schouderprothese in verband met niet * traumatische oorzaak (cuffarthropathie, reumatoïde artritis, omarthrose).

Onderzoeksopzet

Prospectieve follow * up studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt is tot een minimum beperkt en zal niet groter zijn dan gedurende een normale postoperatieve controle.

De belasting is voornamelijk de geïnvesteerde tijdsduur van een uur. Het maken van röntgenfoto*s houdt stralingsbelasting in. Deze stralingsbelasting is echter bijzonder laag. Verder zijn er geen risico*s of ongemakken verbonden aan de studie; de patient wordt niet in het ziekenhuis opgenomen, wordt niet geopereerd en er wordt geen bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Tergooiziekenhuizen

Van Riebeeckweg 212
Hilversum 1213 XZ
NL

Wetenschappelijk

Tergooiziekenhuizen

Van Riebeeckweg 212
Hilversum 1213 XZ
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)

Patiënten die, wegens cuffarthropathie, reumatoide artritis of omarthrose, in de periode van januari 2000 tot december 2006 een primaire, ongecementeerde "reversed schouder prosthesis* gekregen hebben van drs. M. de Vos in de Sint Maartenskliniek (SMK) te Nijmegen. Leeftijd ouder dan 18 jaar en bereid deel te nemen aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet voldoen aan inclusiecriteria. Leeftijd < 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-10-2012

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2016

Soort: Amendement

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40579.048.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	12-07-2016
Totaal aantal deelnemers:	27