

Klinische vergelijking van de direct laterale benadering en de voorste benadering van de heup

Gepubliceerd: 29-10-2010 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van dit onderzoek is: 1. de nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de meest cruciale stap bij het plaatsen van de totale heup prothese verbeteren (kom positionering). 2. het onderzoeken van 1 van de grote complicaties van de laterale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44721

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Laterale vs. voorste benadering

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage, osteoartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Johnson & Johnson

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cup positionering, heup, totale heup prothese, voorste benadering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in herstel na plaatsing van een totale heupprothese door een voorste benadering of de plaatsing van een totale heupprothese door een direct laterale benadering. Daarnaast is een andere primaire uitkomstmaat het verschil in cup positionering door een direct laterale benadering en een voorste benadering.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De voorste benadering bij het plaatsen van een totale heup prothese stelt de chirurg in staat om de heup via frontaal te benaderen in tegenstelling tot de laterale of posterior benadering. Op deze manier kan de heup vervangen worden zonder dat de spieren van de pelvis of het femur hoeven worden losgemaakt. Wij willen de voorste benadering vergelijken met de laterale benadering. Hierbij zal de aandacht vooral komen te liggen op de positionering van de kom en de klinische resultaten. Daarnaast zullen we gaan kijken naar de belangrijkste complicatie van de direct laterale benadering (abductor herstel).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is:

1. de nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de meest cruciale stap bij het plaatsen van de totale heup prothese verbeteren (kom positionering).
2. het onderzoeken van 1 van de grote complicaties van de laterale benadering (abductor insufficiëntie)
3. het vergelijken van de klinische resultaten van de voorste benadering met de

laterale benadering

Onderzoeksopzet

"expertise based" gerandomiseerd gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep zal geopereerd worden door middel van de voorste benadering en de andere groep door middel van de laterale benadering.

Inschatting van belasting en risico

De patienten zullen een standaard revalidatie protocol volgen, met de uitzondering dat zij enkele vragenlijsten zullen invullen en een aantal MRI zullen krijgen. Dit zal gedaan worden voor en na een controle afspraak en zal niet meer dan 10-15 minuten per keer kosten. De risico's van de interventie zijn niet anders dan de standaard risico's van een heupoperatie voor het plaatsen van een totale heup prothese. De studie zal geen extra risico voor de patient inhouden. Voor de studie met 3D CT reconstructie zal er lichte blootstelling aan straling plaatsvinden (1.7 mSV) door de CT-scan.

De patient heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Beide benaderingsmethoden worden al toegepast binnen het HagaZiekenhuis. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Sportlaan 600
Den Haag 2566 MJ
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Sportlaan 600
Den Haag 2566 MJ
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)

- In staat en interesse om deel te nemen aan het studie protocol
- ouder dan 18 jaar
- gediagnostiseerd met heup problemen die tot een totale heup prothese leiden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- mentale beperkingen
- taalprobleem
- patiënten die al eerder een operatie aan de heup hebben gehad
- diabetes
- voorkeur voor bepaalde chirurg
- voorkeur voor laterale danwel voorste benadering

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-06-2011
Aantal proefpersonen:	340
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL32278.098.10