

Ganganalyse na een totale heupprothese

Een pilot studie ter vergelijking van de voorste en achterste benadering

Gepubliceerd: 15-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit pilot onderzoek is om te bepalen wat de beste en meest nauwkeurige manier is om het looppatroon en spierfunctie te analyseren bij de voorste en achterste benadering voor THA.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45463

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ganganalyse na een THA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Slijtage van de heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Maatschap Orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Achterste benadering, Ganganalyse, Totale heuparthroplastiek, Voorste benadering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De metingen zullen preoperatief en 6 weken postoperatief worden uitgevoerd. De primaire uitkomstmaat zal de grondreactie kracht zijn die tijdens het lopen zal worden gemeten. Deze krachten geven indirecte informatie over de kracht die op het heupgewricht komt tijdens het lopen. Daarnaast zullen er bewegingsanalyses worden uitgevoerd om de lichaamsbeweging nauwkeurig te analyseren. Als laatste zullen er EMG metingen worden verricht om de spierfunctie tijdens het lopen te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De totale heuparthroplastiek (THA) is een van de meest succesvolle orthopedische ingrepen van de afgelopen decennia, met een 10-jaarsoverleving hoger dan 95%. Het aantal THA's neemt toe vanwege de vergrijzing van de westerse samenleving en een verhoging van obesitas. Vanwege de toename van THA's, samen met een grote nadruk op de kosteneffectiviteit van de zorg en de hogere verwachtingen van de patienten voor sneller herstel en een kortere ziekenhuisopname, zijn er alternatieve chirurgische technieken ontwikkeld om het succes van de THA te vergroten. De anterieure benadering voor de THA is een van deze ontwikkelingen. Vergeleken met de conventionele benaderingen, zoals de posterolaterale benadering, wordt van de anterieure benadering gedacht dat dit minder schade geeft aan de weke delen, zoals spieren en pezen tijdens de operatie. Hierdoor is er sprake van een versneld postoperatief herstel en daardoor een sneller terugkeer naar het normale dagelijkse functioneren. Om te

vergelijken of er verschil is in spierschade en of dit klinische consequenties heeft, zullen er ganganalyses worden uitgevoerd. Ganganalyses zijn de meest betrouwbare metingen om de postoperatieve functie van de patiënten te beoordelen. Daarnaast kan er met ganganalyses worden bepaald of er verschillen zijn in benadering. Tot op heden zijn er echter weinig onderzoeken die hier goed naar hebben gekeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit pilot onderzoek is om te bepalen wat de beste en meest nauwkeurige manier is om het looppatroon en spierfunctie te analyseren bij de voorste en achterste benadering voor THA.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve niet-gerandomiseerde pilot studie zal worden uitgevoerd. De benadering zal door de orthopedisch chirurg in overleg met de patiënt worden bepaald volgens de usual care. Vervolgens zullen de patiënten in de studie worden geïnccludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de studie zullen een THA via de voorste benadering krijgen. Deze benadering zal worden vergeleken met de posterolaterale benadering.

Inschatting van belasting en risico

Omdat zowel de anterieure en posterolaterale benadering voor THA standaard benaderingen zijn, zijn er geen risico's geassocieerd met deelname aan de studie. Met de gang analyses, wordt het looppatroon van de patienten bekeken. De patienten hoeven geen taken uit te voeren die ze niet gewend zijn. Derhalve zijn er geen risico's verbonden aan de ganganalyses.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728NT
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 tussen de 18-90 jaar;
- Indicatie voor THA is primaire of secundaire symptomatische coxartrose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis met een eerdere operatieve ingreep aan de aangedane heup - symptomatische artrose van de andere zijde van de heup - heupprothese aan de andere zijde <= 2 jaar eerder - symptomatische artrose van de knie - perifere neuropathie - (actieve) artritis (b.v. reumatische ziekte) - voorgeschiedenis met CVA - COPD GOLD III of IV - NYHA klasse III of IV - cognitieve beperkingen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2017
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL60334.099.17