

Gebruiksvriendelijkheid van *ArthroSave*s Knee-Reviver* vergeleken met *Stryker mono-tubes* in geval van kniedistractie als behandeling van knieartrose.

Gepubliceerd: 12-07-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Doel is te onderzoeken of deze nieuwe distractor inderdaad gebruiksvriendelijker is.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45556

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gebruiksvriendelijke kniedistractie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

knie artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw, Vrienden UMCU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, distractie, knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

duur nodig voor het aanbrengen van het frame

Secundaire uitkomstmaten

vragenlijst over gebruiksvriendelijkheid voor de patient

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knie protheses worden bij gebrek aan betere behandelmogelijkheden 10.000/jaar geplaatst bij patiënten jonger dan 65 jaar.

Knie distractie is een gewricht-sparende behandeling voor deze relatief jonge patiënten en kan een eerste prothese uitstellen en daarmee de kans op revisie operatie verminderen.

De huidige knie-distractor is een proof-of-concept device en niet geschikt voor brede implementatie in de reguliere zorg

Het UMC Utrecht heeft een gebruiksvriendelijke knie distractor ontwikkeld samen met ArthroSave BV (ArthroSave's KneeReviver) specifiek voor kniedistractie als behandeling voor artrose ontwikkeld die dit wel mogelijk maakt

Doel van het onderzoek

Doel is te onderzoeken of deze nieuwe distractor inderdaad gebruiksvriendelijker is.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde 3-center studie waarin de gebruiksvriendelijkheid van de proof-of-concept distractor vergeleken wordt met ArthroSave's KneeReviver

Onderzoeksproduct en/of interventie

knie distractie met ArthroSave's KneeReviver

Inschatting van belasting en risico

Belasting is niet anders (mogelijk minder) dan van de reguliere behandeling. er worden slechts 2 korte vragenlijsten afgenomen.

Nadelen zijn dat we niet zeker weten of (maar wel verwachten dat) het effect van de nieuwe knie-distractor even goed is als van de bestaande experimentele knie-distractor. Ook kan het zijn dat de nieuwe knie distractor (ArthroSave*s Knee-Reviver) *technisch* niet voldoet. De kans hierop is heel klein en het zou volledig onverwacht zijn. In dat geval zal de distractor vervangen moeten worden door een bestaande distractor (de *Stryker monotubes*). Met deze distractor kunt u dan uw behandeling volgens de normale weg voortzetten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- volwassen, *65 jaar
- BMI < 35 kg/m² (met max 110 kg lichaamsgewicht)
- normaal - goede lichamelijke conditie (arbitrair vastgesteld door de orthopedisch chirurg)
- voldoende knie gewrichtsstabiliteit (arbitrair vastgesteld door de orthopedisch chirurg)
- voldoende bewegelijkheid, range of motion (arbitrair vastgesteld door de orthopedisch chirurg)
- radiologische tekenen van gewrichtsschade (KL graad 2-4)
- VAS (visual analogue scale) pijn > 40/100 (conservatieve behandeling resistent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen: patiënten die niet in aanmerking komen voor arthroplasty of osteotomie vanwege psychosociale condities; of voldoen aan onderstaande criteria:

- comorbiditeiten die de effectiviteit van de knie distractie beïnvloeden (arbitrair vastgesteld door de orthopedisch chirurg)
- geschiedenis van inflammatoire of septische arthritis
- knie mal-alignment van meer dan 10 graden
- eerdere chirurgische interventies van de index knie < 6 maanden geleden
- afwezigheid van enige gewrichtsspleet aan beide zijden (mediaal en lateraal) op de röntgenfoto
- aanwezigheid van endoprotheses elders in het lichaam

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ArthroSave's knie-distractor
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 12-07-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL60309.041.17