

De drie-dimensionale cup oriëntatie en bekkenkanteling bij een primaire totale heupprothese: een matched case-control studie van stabiele en onstabiele heupprothesen.

Gepubliceerd: 01-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De hypothese luidt dat patiënten met een heupluxatie van een totale heupprothese een afwijkende 3-D cup oriëntatie of bekkenkanteling of beide hebben ten opzichte van patiënten met een stabiele heupprothese.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46678

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

3DiCTIOn = 3-Dimensional Cup: Tilt and OriENtation

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heupluxatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diakonessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bekken kanteling, heupkom, heupprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in 3-D acetabulaire cup oriëntatie en bekkenkanteling tussen patiënten met een stabiele en onstabiele heupprothese.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verschillen in de oriëntatie van de acetabulaire cup na plaatsen van een totale heupprothese tussen patiënten. Daarnaast, zijn er verschillen in de mate van bekkenkanteling tussen patiënten. Beide zijn van invloed op relatieve component oriëntatie van een totale heupprothese als patiënten van positie veranderen, bijvoorbeeld van de staande naar de zittende positie. Wij denken dat deze verschillen mogelijk een belangrijke factor zijn in patiënten die een heupluxatie krijgen van een totale heupprothese. Daarom zouden wij deze factoren willen onderzoeken in een groep met een stabiele en een onstabiele heupprothese.

Doel van het onderzoek

De hypothese luidt dat patiënten met een heupluxatie van een totale heupprothese een afwijkende 3-D cup oriëntatie of bekkenkanteling of beide hebben ten opzichte van patiënten met een stabiele heupprothese.

Onderzoeksopzet

Een gematchte case-controle studie

Inschatting van belasting en risico

Beide patientengroepen zullen 1 extra laterale rontgenfoto krijgen in de zittende positie en een laterale rontgenfoto in de staande positie. De laatste vervangt de standaard cross-lateral rontgenfoto. De risico's van de extra straling dosisin case en controle patients in deze leeftijdscategorie wordt ingeschat als een lage tot hele laag risico en wordt ingeschat als niet schadelijk. Er zijn geen andere bekende risico's in deze studie. Er zijn geen extra bezoeken nodig voor de deelnemende patienten.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Jagersingel 1
Zeist 3707 JA
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Jagersingel 1
Zeist 3707 JA
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)

- ouder dan 65jaar
- patiënten die zich presenteren op de Spoedeisende hulp met een geluxeerde heupprothese.
- Primaire heupprothese geplaatst i.v.m. coxartrose
- Voldoende cognitieve vaardigheden en goede beheersing van de Nederlandse taal
- Informed consent getekend.
- Controle patiënten tussen 1-5 jaar na primaire totale heupprothese zonder instabiliteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een heupprothese aan contralaterale zijde
- indicatie voor heupprothese anders dan coxartrose
- geen primaire heupprothese of onbekend materiaal danwel benadering
- patiënten met een neurologische aandoening (cognitief, psychiatrisch of mentaal)
- de Nederlandse taal niet voldoende machtig
- informed consent niet getekend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2019

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2018

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	NL63363.041.17