

Klinische Follow up studie van de Optimys Steel, met initiële RSA analyse

Gepubliceerd: 17-12-2013 Laatst bijgewerkt: 18-07-2024

Het documenteren van de initiële stabiliteit van de Optimys steel door middel van RSA in de eerste 30 patiënten. Daarnaast wordt de lange termijn uitkomst van tenminste 150 patiënten gedocumenteerd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimys Trial

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Heupprothese, Kunstheup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting SCORE

Overige ondersteuning: Mathys Medical ,Mathys Medical Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heupprothese, Korte steel, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor het eerste deel van de studie is de primaire uitkomst de initiële migratie gemeten met RSA. Voor de rest van de klinische follow up zal de HOOS de primaire uitkomstmaat zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zullen Survival, complicaties en Kwaliteit van Leven gedocumenteerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het beoogde voordeel van een korte steel heupprothese is verankering in het proximale deel van het femur , waardoor over de tijd de proximale bone stock bewaard blijft. Andere voordelen zijn dat een betere anatomische situatie nagebootst kan worden en dat een minimaal invasieve benadering mogelijk is. Het concept van de korte stelen is bewezen voor andere types, met goede resultaten.

Doel van het onderzoek

Het documenteren van de initiële stabiliteit van de Optimys steel door middel van RSA in de eerste 30 patiënten. Daarnaast wordt de lange termijn uitkomst van tenminste 150 patiënten gedocumenteerd.

Onderzoeksopzet

Prospectieve single arm follow up studie met initiële RSA analyse.

Inschatting van belasting en risico

Het risico is vergelijkbaar met de standaard heupvervangende operatie. Burden kan gezien worden als de extra tijd die nodig is voor het invullen van de vragenlijsten en de extra RSA foto's die gemaakt worden van de eerste 30 patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Stichting SCORE

Olympiadelaan 6
Amstelveen 1183WN
NL

Wetenschappelijk

Stichting SCORE

Olympiadelaan 6
Amstelveen 1183WN
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)

- Symptomatische primaire of secundaire coxarthrose.
- Bereid zijn mee te werken aan de follow up
- Tussen de 18 en 85 jaar ten tijde van inclusie
- Gepland zijn voor een heupvervangende ingreep
- Be expected to recover completely
- Have a BMI of 35 or less

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan andere klinische studies van orthopedische implantaten. .
- Exclusie criteria sepsis of maligniteit.
- Een ASA Classificatie > 3.
- Revisie Chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-02-2014

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL47055.048.13