

Klinische Follow up studie van de CBH-kunstheup, met initiële RSA analyse

Gepubliceerd: 13-03-2014 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Het documenteren van de initiële stabiliteit van de CBHsteel 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-OMON47657

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CBH Trial

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heupprothese, kunstheup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Xpert Orthopedie

Overige ondersteuning: Mathys Medical, Mathys Medical Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heupprothese, 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

De CBH steel is in 1999 gelanceerd en inmiddels zijn er wereldwijd 32.000 exemplaren verkocht. Deze steel is gebaseerd op de zweymuller steel welke uitgebreid gedocumenteerd is in meerdere studies. Er van uitgaande dat de resultaten van de CBH identiek zijn aan andere zweymuller type stelen is er geen goede documentatie van de resultaten van deze specifieke steel.

Doel van het onderzoek

Het documenteren van de initiële stabiliteit van de CBHsteel 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

Xpert Orthopedie

Laarderhoogtweg 12
Amsterdam 1101AE
NL

Wetenschappelijk

Xpert Orthopedie

Laarderhoogtweg 12
Amsterdam 1101AE
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)

Tussen de 18 en 85 jaar ten tijde van inclusie
Symptomatische primaire of secundaire coxarthrose.
Bereid zijn mee te werken aan de follow up
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelname aan andere klinische studies van orthopedische implantaten. .
Revisie Chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-04-2014

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2019

Soort: Amendement

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	NL48211.048.14