

Een klinisch gerandomiseerd gecontroleerd RSA onderzoek om de gecementeerde ATTUNE vast lager, kruisband sparende, knie prothese te vergelijken met de gecementeerde PFC Sigma vast lager, kruisband sparende, knie prothese

Gepubliceerd: 01-08-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze studie is om migratie en patiënttevredenheid nauwkeurig te meten en te vergelijken tussen twee typen knieprothesen: De gecementeerde PFC Sigma vast lager, kruisband sparende, knie prothese, een bewezen ontwerp met een uitstekende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47832

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA RCT: ATTUNE TKP versus Sigma TKP

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Knie prothese, kunstknie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, DePuy Synthes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Knie Prothese, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Migratie gemeten met RSA.

Secundaire uitkomstmaten

Patiënttevredenheid gemeten met vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ieder jaar worden er wereldwijd 1.5 miljoen knie protheses geïmplantéerd in patiënten waarvan de knie ernstig beschadigd is door artrose, reuma of trauma, resulterend in ernstige pijn en functie verlies. In 2030 zullen deze aantallen verzesvoudigd zijn tot jaarlijks 7.5 miljoen gevallen door de verouderende, en steeds zwaarder wordende bevolking (Kurtz et al. 2007). Een succesvol geplaatste prothese reduceert pijn, herstelt de functie van het gewricht en functioneert tenminste 10 jaar.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om migratie en patiënttevredenheid nauwkeurig te meten en te vergelijken tussen twee typen knieprothesen: De gecementeerde PFC Sigma vast lager, kruisband sparende, knie prothese, een bewezen ontwerp met een uitstekende staat van dienst, en de gecementeerde ATTUNE vast lager, kruisband sparende, knie prothese, een nieuw ontwerp zonder klinisch bewijs (beide ontwerpen zijn van DePuy Synthes, USA). Het hoofddoel is om de migratie van de twee knieprothesen (femur en tibia component) te bepalen en te

vergelijken.

Onderzoeksopzet

Deze studie is ontworpen als een eenzijdig blind gerandomiseerde studie tussen de PFC Sigma knie prothese en de ATTUNE knie prothese. In iedere groep worden 32 patiënten geïncludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kniegewrichts vervangende operatie.

Inschatting van belasting en risico

Potentiële risico's zijn de risico's die verband houden met standaard knieprothese zoals infectie, migratie, botverlies, pijn, loslating, trombose complicaties en risico's met betrekking tot anesthesie. De PFC Sigma prothese heeft een uitstekende staat van dienst en de ATTUNE wordt gezien als een verbeterde versie van de prothese. Patiënten die aan deze studie deelnemen zullen niet direct voordeel ondervinden, maar de resultaten van deze studie zullen het begrip van de fixatie en de werking van de prothese verbeteren. Deze informatie is zeer nuttig in het optimaliseren van knie-prothese ontwerpen gebaseerd op een betere fixatie en betere resultaten op lange termijn.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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: 21-90 jaar
Indicatie: Patient is gediagnosticeerd met artrose of reuma waardoor een primaire knie prothese nodig is
Algemeen: Alle opeenvolgende patiënten (standaard zorg) worden geïncludeerd om selectie bias in de migratie analyse te voorkomen.
Concent: Patiënt is in staat en bereidt om consent te geven
ng informe

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt heeft een vooraf bekend risico om een posterior-stabilized knie prothese te krijgen
Niet voldoende werkende achterste kruisband
Status na patellectomy
Minder dan 90 graden knie buiging
Wanneer verwacht wordt dat de achterste kruisband tijdens de operatie wordt beschadigd vanwege bot defecten
De patiënt kan of wil geen consent geven
De patiënt heeft onvoldoende kennis van de nederlandse taal om aan de studie deel te nemen
De patiënt krijgt een revisie operatie
Als er onvoldoende botmarkers zichtbaar zijn in de post-operatieve RSA opname
plasty When

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2014
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL48357.058.14