

RSA Cohort studie

Gepubliceerd: 12-09-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

het doel van het onderzoek is om de primaire stabiliteit van de tibiale component van de ACS knie artroplastiek te beoordelen door het meten van de migratie door gebruik van RSA 2 jaar postoperatief.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47870

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

n.v.t.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, knieslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Implantcast Benelux, industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: migratie, RSA, Totale Knie Prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de stabiliteit van de prothese, gemeten met RSA.

Stabiliteit is gedefinieerd als migratie (mm) en rotatie (graden) van de tibiale component in alle graden van vrijheid

Secundaire uitkomstmaten

KOOS vragenlijst

Numerieke Rating schaal voor pijn

SF 12 vragenlijst

migratie en rotatie van de prothese op de tijdstippen postoperatief, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden postoperatief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het loslaten van de prothese is een van de risico's na het plaatsen van een totale knie prothese. Het risico van vroegtijdige migratie van het implantaat is afhankelijk van verschillende factoren zoals prothetische ontwerp, oppervlakte-afwerking en methode van fixatie. Studies hebben aangetoond dat het meten van vroege micromotions in TKP implantatie nuttig is voor het voorspellen van aseptische loslating en de noodzaak van revisie chirurgie. Het niveau van de vroege micromotions geeft ons een belangrijk instrument voor het voorspellen van aseptische loslating van de prothese

RSA geeft ons een nauwkeurige meting van rotatie die tussen $0,15^\circ$ en $1,15^\circ$ en tussen 0,05 en 0,5 mm voor vertaling varieert.

Doel van het onderzoek

het doel van het onderzoek is om de primaire stabiliteit van de tibiale component van de ACS knie artroplastiek te beoordelen door het meten van de migratie door gebruik van RSA 2 jaar postoperatief.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een single-centre, open label cohortstudie waarin de fixatie van het tibiale component van de ACS TKP wordt onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen tijdens en direct na de operatie het normale protocol volgen voor totale knie artroplastiek gevolgd door standaard poliklinische kliniek visits op 6 weken en 12 maanden. De extra lasten voor patiënten zijn;

- extra bezoeken op 3, 6 en 24 maanden.
- RSA genomen tijdens elk bezoek
- invullen van 3 verschillende vragenlijsten pre en postoperatief voor een totaal van 5 keer.

Contactpersonen

Publiek

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134TM
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)

Patiënten met osteo-arthritis en/of degeneratie van het kniegewricht
Patiënten in de leeftijd > 50 jaar
patiënt is bereid om een getekend en gedateerd toestemmingsformulier af te geven
patiënt is bereid om voor follow-up evaluaties naar het ziekenhuis te komen
tijdens de twee jaar postoperatieve follow-up

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die niet in staat of niet bereid zijn om langs te komen voor de follow-up
patiënten met een geestelijke of cognitieve stoornis
Geen schriftelijke en ondertekend toestemmingsformulier.
Patiënt met een overgevoeligheid voor de tantalum bolletjes.
Revisie uni of totale knie prothese
Onvolgroeidheid van het skelet
Verwijderen van de patella
Actief, lokale infectie of systemische infectie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-08-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2019
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

CCMO

ID

NL46461.094.13