

Vrijheid door beperking? Een gerandomiseerde klinische trial naar posterieure stabilisatie in 'mobile bearing' totale knieprothesen

Gepubliceerd: 24-04-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om range of motion (maximale kniebuiging) te vergelijken tussen de posterieur gestabiliseerde kunstknie en de reguliere (niet gestabiliseerde) kunstknie. Het secundaire doel van het onderzoek is om patient...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49018

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Posterieur gestabiliseerde versus mobile bearing totale knieprothese

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

kunstknie, Totale Knie Prothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Xpert Orthopedie Amsterdam

Overige ondersteuning: eigen wetenschappelijke stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewegingsbereik, Knieflexie, Posterieure stabilisatie, Totale knieprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is range of motion (maximale kniebuiging), gemeten op een röntgenfoto, 1 jaar na de operatie in de geopereerde knie.

Secundaire uitkomstmaten

Andere meting van range of motion (goniometer) en patient gerapporteerde uitkomstmaten (KOOS; NRS pijn en tevredenheid; EQ5D; FJS-12).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vervangen van het kniegewricht met een totale knieprothese (TKP) is een succesvolle procedure en is de gouden standaard voor de behandeling van invaliderende klachten van knieartrose. Maximale flexie (buiging) na de operatie is een van de parameters wat een hoge correlatie toont met tevredenheid van de patient met de TKP. Theoretisch gezien zou een posterieur gestabiliseerde (posterior stabilized mobile bearing) kunstnie meer buiging in de knie moeten faciliteren dan de niet gestabiliseerde (mobile bearing) kunstnie door een beperktere bewegingsvrijheid in het ontwerp.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om range of motion (maximale kniebuiging) te vergelijken tussen de posterieur gestabiliseerde kunstnie en de reguliere (niet gestabiliseerde) kunstnie. Het secundaire doel van het onderzoek is om patient gerapporteerde uitkomstmaten (PROMs) te vergelijken tussen beide groepen 1 jaar na de operatie.

Onderzoeksopzet

Patient geblindeerde, gerandomiseerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep ontvangt de Advanced Coated System (ACS) mobile bearing posterieur gestabiliseerde knieprothese, de controlegroep ontvangt de ACS mobile bearing (niet gestabiliseerde) knieprothese.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten worden op de polikliniek gezien op reguliere afspraken na de operatie zoals in de normale klinische praktijk. Er is 1 extra bezoek op de polikliniek (6 maanden postoperatief) en 1 extra röntgenfoto (1 jaar postoperatief) van de geopereerde knie.

Contactpersonen

Publiek

Xpert Orthopedie Amsterdam

Laarderhoogtweg 12
Amsterdam 1101AE
NL

Wetenschappelijk

Xpert Orthopedie Amsterdam

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)

- Leeftijd tussen 18-80 jaar
- BMI <35
- Invaliderende knieartrose in aanmerking voor een totale knieprothese
- Relatief gezond, kan een operatie aan, geeft aan welwillend te zijn om mee te doen met de studieprocedures en op vervolgbezoeken te komen.
- Begrijpt voldoende van de Nederlandse/Engelse taal.
- Geschreven en getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Revisie van een unicondylaire of eerdere totale knieprothese.
- Onvolwassen botleeftijd
- Charcot gewrichten
- Patella prothese
- Tibia osteotomie in de voorgeschiedenis
- Reumatoïde artritis
- Onvermogen tot goed volgen van fysiotherapeutische revalidatietraject vanwege contralaterale knieartrose/-prothese of heupartrose/-prothese
- Arthrofibrose of flexiebeperking van <90 graden
- Onvermogen (door mentale of cognitieve comorbiditeiten) of onbereid tot volgen van studieprocedures

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-07-2020

Aantal proefpersonen: 56

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Knieprothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2020

Soort: Eerste indiening

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

NL72684.018.20