

Bot remodelering bij transfemoraal geamputeerde patiënten met een botverankerde prothese.

Gepubliceerd: 29-06-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Meten van de botremodelering om de lange termijn stabiliteit na 10 jaar follow-up te onderzoeken

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49955

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BONECLICK

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

bot resorptie, cortex versmalling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, R0004031 (H2020 780871 MyLeg)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amputatie, bot remodelering, botverankerde prothese, osseointegratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in botremodelering (botdensiteit, cortextdikte en distale resorptie)

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een botverankerde prothese is een alternatief voor een kokerprothese. Weke delen gerelateerde problemen worden hierdoor opgelost en de controle over de prothese wordt verbeterd doordat de prothese direct verbonden is met het bot. Dit door een osseointegratie implantaat. Hierdoor wordt verwacht dat de remodelering van het bot wordt bevorderd. In een eerdere studie werden de resultaten na 2 jaar follow-up gepresenteerd.

Doel van het onderzoek

Meten van de botremodelering om de lange termijn stabiliteit na 10 jaar follow-up te onderzoeken

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen specifieke risico's verbonden. De DEXA scan is een veel gebruikte methode. Meeste profijt hebben toekomstige patiënten door de mogelijk verzamelde kennis.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Kwartelstraat 7
Nijmegen 6542XL
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Kwartelstraat 7
Nijmegen 6542XL
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)

participatie in 2010-099

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

explantatie van het osseointegratie implantaat

verwijderen buitenste gedeelte of distale gedeelte van het intramedullaire gedeelte met hierbij sluiten van de stomp

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-11-2020

Aantal proefpersonen: 27

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2023

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL73215.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-01-2023
Totaal aantal deelnemers: 18