

Een klinisch gerandomiseerd gecontroleerd RSA onderzoek om de ongecementeerde ATTUNE knie prothese met een roterend lager te vergelijken met de ongecementeerde LCS knie prothese met een roterend lager.

Gepubliceerd: 14-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van deze studie is om migratie, klinisch en radiologisch resultaat en patiënttevredenheid nauwkeurig te meten en te vergelijken tussen twee typen knieprothesen: de cementloze ATTUNE Roterend Platform knie prothese en de cementloze LCS...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50362

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSA RCT: ATTUNE RP TKA versus LCS RP TKA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Knie prothese, kunstknie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spaarne Ziekenhuis

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 geïmplanteerd 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, klinisch en radiologisch resultaat en patiënttevredenheid nauwkeurig te meten en te vergelijken tussen twee typen knieprothesen: de cementloze ATTUNE Roterend Platform knie prothese en de cementloze LCS Roterend Platform knie prothese. Beide worden geleverd door DePuy Synthes, Warsaw, Indiana, USA.

Onderzoekopzet

Deze studie is ontworpen als een eenzijdig blind gerandomiseerde studie tussen

de LCS en ATTUNE knie prothese. In iedere groep worden 30 patiënten geïnccludeerd.

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 LCS 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

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
NL

Wetenschappelijk

Spaarne Ziekenhuis

Spaarnepoort 1
Hoofddorp 2134 TM
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: Patiënt is gediagnosticeerd met artrose of reuma waardoor een primaire knie prothese nodig is.
Algemeen: Alle opeenvolgende patiënten (standaard zorg) worden geïnccludeerd om selectie bias in de migratie analyse te voorkomen.
Consent: Patiënt is in staat en bereidt om consent te geven.
ressing a

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patient heeft een vooraf bekend risico om een posterior-stabilized knie prothese te krijgen
- Status na patellectomy

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 31-07-2017
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

NL58911.058.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-04-2022

Totaal aantal deelnemers: 61