

Vergelijking van effectiviteit van Captain Morgan versus Allis techniek bij de repositie van posterieure luxatie van totale heupprothese

Gepubliceerd: 14-12-2020 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Doel van het huidige onderzoek is directe vergelijking van effectiviteit van de Captain Morgan met de Allis techniek bij repositie van posterieure luxatie van een THP onder procedurele sedatie en analgesie (PSA) op de SEH.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Captain Morgan studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

'heup uit de kom', heupdislocatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Medisch Centrum Leeuwarden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allis, Captain Morgan, Repositie, Totale heupprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Totale percentage succesvolle reposities per respectievelijke techniek.

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage succesvolle reposities onderverdeeld naar ervaring van de arts.
- Percentage succesvolle reposities onderverdeeld naar mate van dislocatie.
- Percentage succesvolle reposities onderverdeeld naar aantal eerdere luxaties (c.q. eerste versus recidief luxatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Luxatie van een totale heupprothese (THP) is een regelmatig voorkomende reden voor presentatie op de spoedeisende hulp (SEH). Ondanks vele beschreven en toegepaste repositietechnieken, blijkt er opvallend weinig gedegen literatuur beschikbaar te zijn over de effectiviteit ervan. Er zijn in de literatuur geen directe vergelijkingen van verschillende technieken beschreven. De Allis techniek is het best onderzocht. De relatief nieuwe Captain Morgan techniek is in een klein onderzoek aanzienlijk effectiever gebleken en gaat gepaard met minder potentiële gezondheidsnadelen voor de behandelend arts.

Doel van het onderzoek

Doel van het huidige onderzoek is directe vergelijking van effectiviteit van de Captain Morgan met de Allis techniek bij repositie van posterieure luxatie van een THP onder procedurele sedatie en analgesie (PSA) op de SEH.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectief gerandomiseerd cohortonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de ene patiëntengroep wordt de Captain Morgan techniek gebruikt om de heup te reponeren, bij de andere groep de Allis techniek.

Inschatting van belasting en risico

Alle voor dit onderzoek toegepaste (be)handelingen zijn onderdeel van de standard behandeling van de aandoening. Er zijn dus geen aanvullende risico*s. De enige aanvulling op de standaard behandeling is verzoek tot schriftelijke informed consent. Deelnemende patiënten ervaren zelf geen direct voordeel van de deelname, maar dragen wel bij aan verbetering van toekomstige behandeling van de aandoening (en gezien het soms recidiverende karakter van de aandoening kan een patiënt op een later moment zelf ook baat hebben bij deelname).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
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)

- Unilaterale posterieure luxatie van een totale heupprothese.
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bijkomende traumatische afwijkingen die repositie compliceren of een hogere urgentie hebben (c.q. (periprotetische) fracturen van het betrokken been of levensbedreigende letsels waarvoor onmiddellijke interventie vereist is).
- Eerder >1 onsuccesvolle repositie ondanks optimale omstandigheden (o.a. voldoende diepte van procedurele sedatie en analgesie).
- Geen informed consent of weigering van behandeling.
- Andere reden om repositie op de operatiekamer plaats te laten vinden (logistiek, personeel).
- Heupprotheses met een dual mobility cup (deze moeten altijd op de operatiekamer gereponeerd worden))

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 05-11-2022
Aantal proefpersonen: 194
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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
Ander register	NL 8423 (www.trialregister.nl)
CCMO	NL71705.099.19