

Adler Genus Unicompartmentale Knie prothese PMSS

Gepubliceerd: 25-04-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van de studie is te testen van veiligheid en werkzaamheid van de Genus Unicompartmentale Knie Prothese over een periode van 10 jaar.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AGUKPPMSS

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

halve knie prothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Adler Ortho S.r.l.

Overige ondersteuning: Adler ortho Srl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Genus, PMS, Uni-compartmentaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Implantaat levensduur meting waarbij revisie voor welke reden dan ook, bij elke prothese component, het eindpunt is.

De meting van de implantaat levensduur wordt verkregen door het Kaplan-Meier statistisch systeem toe te passen.

Secundaire uitkomstmaten

Cohort studie

1. Patiënten Oxford Knie Score
2. Knee Society Score
3. EuroQol Score

PROMS worden pre-op verkregen, bij 3 maanden, 6 maanden en na 1 jaar. Voor klinische onderzoek wordt dit gedaan na 1, 3, 5, 7 en 10 jaar post-operatief.

Data worden ingegeven in de LROI (landelijke register orthopedische implantaten)

Röntgen foto's voor het controleren van prothese uitlijning, slijtage of loslating.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knie arthroplastiek betreft het vervangen van een beschadigd, versleten of door ziekte aangedane kniegewricht met een artificiële prothese. Het is een routine operatie bij kniepijn, veelal ten gevolge van artrose.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te testen van veiligheid en werkzaamheid van de Genus

Unicompartimentale Knie Prothese over een periode van 10 jaar.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectieve evaluatie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Operatieve behandeling waarbij personen een unicondylaire prothese krijgen geïmplantéerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die aan het onderzoek meedoen worden niet extra belast, omdat de pre- en post-operatieve behandeling gelijk is aan die van patiënten die niet aan het onderzoek meedoen.

Contactpersonen

Publiek

Adler Ortho S.r.l.

Via Dell'Innovazione 9
Cormano (Milano) 20032
IT

Wetenschappelijk

Adler Ortho S.r.l.

Via Dell'Innovazione 9
Cormano (Milano) 20032
IT

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)

Primaire osteoarthritis van mediale of laterale kniecompartiment

Patienten tussen 18 en 80 jaar ten tijde van toestemming

Geïndiceerd zijn voor unicompartmentale kniearthroplastiek

patiënten die bereid zijn een toestemmingsdocument te tekenen

Afwezigheid van enige degeneratieve ziekte met een progressief verloop (zoals Rheumatoïde Arthritis)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Progressieve locale of systemische infectie

Spierkrachtverlies, neuromusculaire ziekten of vasculaire deficiëntie van het aangedane extremitet welke de ingreep niet rechtvaardigt

Ernstige instabiliteit volgend op voortgaande defecten van chondrale structuren of slechte mediale-, laterale- en kruisbanden.

Patiënten die geen toestemmingsdocument wensen te ondertekenen voor deelname aan de studie.

Personen waarvan verwacht wordt, door blijvende medische problemen, slecht onafhankelijk kunnen herstellen.

Patiënten met een BMI boven 45

Overigen die ontbreken bij de inclusie criteria

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-10-2017
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Genus-Uni-compartmentale knie prothese
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2017
Soort: Eerste indiening
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	ID
ISRCTN	ISRCTN14119313

Register

CCMO

ID

NL57306.058.16