

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie van AttraX® Putty versus conventionele open-wig-osteotomie zonder gap filler in een open-wig osteotomie

Gepubliceerd: 19-07-2023 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het hoofddoel van deze studie is om te bepalen of vroege postoperatieve pijn wordt verminderd wanneer de osteotomieopening wordt gevuld met AttraX® Putty, in vergelijking met conventionele open wig osteotomie zonder de opening te vullen. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AXOS

Aandoening

- Overige aandoening
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, Unicompartimentele gonartrose

Aandoening

Standsafwijking

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht
Overige ondersteuning: Nuvasive

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botholte, Gerandomiseerd onderzoek, Osteotomie, Postoperatieve pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de gemiddelde NRS-pijn gedurende de week na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn snellere versnelde revalidatie/functieherstel, vermindering van lokaal bloedverlies, versnelde botfusie en vergelijkbare chirurgische haalbaarheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een osteotomie is een bewezen chirurgische behandeling voor unicompartimentele artrose van de knie en een standsafwijking. Osteotomieën kunnen zeer pijnlijk zijn in de vroege postoperatieve fase. Dit komt waarschijnlijk door een combinatie van botpijn en postoperatief hematoom (bloeding en lekkage van het beenmerg) in het omliggende zachte weefsel. AttraX® Putty kan worden gebruikt als vulmiddel bij open wig osteotomieën om mogelijk postoperatieve pijn te verminderen door het bloeden uit de osteotomie te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om te bepalen of vroege postoperatieve pijn wordt verminderd wanneer de osteotomieopening wordt gevuld met AttraX® Putty,

in vergelijking met conventionele open wig osteotomie zonder de opening te vullen. De secundaire doelstellingen zijn snellere versnelde revalidatie/functieherstel, vermindering van lokaal bloedverlies, versnelde botfusie en vergelijkbare chirurgische haalbaarheid.

Onderzoeksopzet

enkelblinde, prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Volgens een randomiseringsschema wordt de osteotomie-opening gevuld met ofwel het synthetische keramische materiaal AttraX® Putty of zonder een gap-filler (conventionele methode).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten kunnen het voordeel hebben minder pijn te ervaren als ze worden behandeld met de AttraX® Putty, wat kan bijdragen aan een snellere revalidatie. Risico's voor de AttraX® Putty-groep kunnen zijn: een allergische reactie, het niet bevorderen van botfusie en overmatige botgroei. De preklinische studies en klinische studies tonen echter aan dat het gebruik van AttraX® Putty veilig is voor gebruik bij mensen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

1. Patienten ouder dan 18 jaar met een indicatie voor een open-wedge osteotomie van de femur, tibia of dubbel level door eenzijdige OA
2. Medewerking aan alle aspecten van de studie, waaronder, CT scan, X-ray en 1-jaar follow-up visite
3. gegeven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. ostotomy voor indicatie van kraakbeen defecten of andere knie operaties dan eenzijdige OA.
2. correctie met een open wedge groter an 10 mm
3. Zwangerschap tijdens inclusie, of het plan om zwanger te worden gedurende de studie
4. Kan niet communiceren in Nederlands of Engels.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-09-2023
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Attrax Putty
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

Ander register

CCMO

ID

clinicaltrials.gov

NL84534.041.23