

Register studie: Oxford Fixed Lateral

Gepubliceerd: 31-10-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel is om de survival te bepalen na twee en vijf jaar in een fixed bearing Oxford laterale UKP met een ongecementeerde femurcomponent en de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROMS), bewegingsbereik, röntgen bevindingen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54018

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROFL studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

knie artrose aan de buitenkant van de knie, laterale compartiment gonartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: de industrie (Zimmerbiomet) voor een minimaal bedrag, Zimmer Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: knie, lateraal, prothese, unicompartment

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De survival van de prothese zal worden geëvalueerd als de primaire uitkomstmaat. Elke verandering aan de prothese na de eerste operatie zal als een revisie worden beschouwd.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstparameters zijn PROMS (patient reported outcomes measures), bewegingsbereik, röntgen bevindingen en complicatiepercentages.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In vergelijking met mediale unicompartimentele knieprothese (UKP), wordt laterale UKP veel minder vaak uitgevoerd. De Oxford unicompartimentele knieprothese is een van de meest gebruikte unicompartimentele knieprothesen. Veel ontwikkelingen in de mediale Oxford UKP werden met succes geïntegreerd in de laterale Oxford UKP. Behalve dat bij de laterale UKP met een mobile bearing een hoger risico op dislocatie bestaat. Daarom gebruiken chirurgen nu steeds meer het type met een fixed bearing, bestaande uit een gecementeerd fixed bearing lateraal tibiacomponent en een ongecementeerd femurcomponent. Vooral over deze combinatie ontbreken gegevens in laterale UKP, terwijl de resultaten in mediale UKP bemoedigend zijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de survival te bepalen na twee en vijf jaar in een fixed bearing Oxford laterale UKP met een ongecementeerde femurcomponent en de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROMS), bewegingsbereik, röntgen bevindingen en complicaties.

Onderzoeksopzet

Een multicenter prospectief cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's voor patiënten in het huidige onderzoek, aangezien alle procedures en gegevensverzameling al standaardzorg zijn. Niettemin zullen patiënten die geïnformeerde toestemming geven, worden aangemoedigd om zich aan het follow-up schema te houden en de digitale PROMs tijdig in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
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)

- laterale compartiment artrose, bot op bot

- primaire osteoarthritis
- corrigeerbare intra-articulaire valgus deformiteit
- volledige dikte van het kraakbeen aan de mediale kant
- verstaan van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ligamenten niet intact
- tibia of femorale osteotomie
- varus alignment
- patellafemorale groeven of bot verlies

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-02-2024

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Oxford fixed lateral halve knieprothese

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL78738.100.21