

Een in twee fases, multicentrische, gerandomiseerde studie ter vergelijking van autologe eiwitoplossing met intra-articulaire injecties met hyaluronzuur bij patiënten met osteoartrose van de knie

Gepubliceerd: 24-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primair doel Het primaire doel van dit onderzoek is te bepalen of nSTRIDE APS superieur is aan HA voor de gemiddelde pijnscore op de Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis-index (WOMAC) LK 3.1 (verandering vanaf baseline tot 12...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55437

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROGRESS V

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose van de knie, kraakbeenslijtage in de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zimmer Biomet

Overige ondersteuning: Zimmer Biomet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Knie, nSTRIDE Autologe eiwitoplossing, Osteoartrose, Pijnvermindering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis-index die gebruikmaakt van de Likert-beoordelingsschaal, versie 3.1:

de WOMAC LK 3.1-vragenlijst is een gevalideerd instrument voor de beoordeling van kniepijn, -stijfheid en -functie. De WOMAC LK 3.1 heeft 24 items; 5 items over kniepijn, 2 items over kniestijfheid en 17 items over fysieke functie. De antwoorden voor elk item worden gegeven op een Likert-schaal met 5 punten, van 0 (geen of nooit) tot 4 (extreem of altijd). Een hogere score duidt op meer pijn, stijfheid of functiebeperking.

Secundaire uitkomstmaten

EuroQol-5-dimensies

EuroQol-5-dimensies (EQ-5D) is een gevalideerd instrument voor de beoordeling van de actuele gezondheidstoestand en gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven van een persoon. Het beschrijvende onderdeel van de EQ-5D-3L omvat vijf aspecten: mobiliteit, eigen verzorging, gebruikelijke activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie in drie ernstniveaus. De EQ visuele analoge schaal (EQ VAS) beoordeelt de door de respondent zelf beoordeelde algehele gezondheidstoestand op een schaal van 0 (slechtst denkbare gezondheidstoestand)

tot 100 (best denkbare gezondheidstoestand).

Numerieke beoordelingsschaal

De NRS is een gevalideerde graadmeter voor kniepijn. De NRS is een beoordelingsschaal van het Likert-type met 11 punten met scores van 0 *geen pijn* tot 10 *ergst mogelijke pijn*. Proefpersonen beoordelen hun gemiddelde pijn in de voorgaande 48 uur.

Vragenlijst patiëntvoorkeur

Patiëntvoorkeuren zijn van belang voor het bepalen van patiëntgerelateerde factoren als therapietrouw, tevredenheid met de behandeling en gezondheidsuitkomsten. Patiëntvoorkeuren worden gemeten aan de hand van vragen waarmee hun voorkeuren na de OA-behandeling van hun knie aan het licht komen.

Beroep op voorzieningen en kostenbepaling

De economische aspecten van de gezondheidszorg worden het gehele onderzoek lang beoordeeld. Het beroep op de gezondheidszorg wordt voor elke proefpersoon geregistreerd om informatie te verkrijgen over de kosten voor gezondheidszorg na indexbehandeling met nSTRIDE APS of HA en follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoartrose (OA) is een degeneratieve en invaliderende gewrichtsaandoening die zowel bij jongere, actievere patiënten voorkomt (bijv. patiënten met trauma of die langdurig zeer belastende sporten beoefenen) als bij ouderen. Het is een progressieve en invaliderende aandoening, die uiteindelijk zo'n hevige pijn kan veroorzaken dat rustvolle slaap onmogelijk is, maar die ook tot levensveranderend functieverlies kan leiden.

Inflammatoire en katabole cytokinen spelen een grote rol bij het degeneratieve proces van OA. Remming van hun werking kan klinisch gunstig zijn.

Anti-inflammatoire en anabole cytokinen die uit volbloed zijn geïsoleerd, kunnen het degeneratieve proces tegengaan of ongedaan maken. Autologe eiwitoplossing (APS), vervaardigd met behulp van de nSTRIDE APS-kit, bevat geconcentreerde hoeveelheden anti-inflammatoire en anabole cytokinen, die een rol spelen bij de aanmaak van kraakbeen. APS is bedoeld om door herbalancering van de cytokineactiviteit het ziekteproces van OA te stoppen en mogelijk ongedaan te maken.

Het hier gepresenteerde onderzoek bouwt voort op decennialang onderzoek naar de oorzaken van OA. Het is bedoeld om te bepalen of herbalancering van cytokinen met APS dat is vervaardigd met behulp van de nSTRIDE APS-kit zoals geopperd in literatuur over OA, eindelijk een effectieve behandeling kan opleveren voor vroege tot matige OA van de knie die zich richt op de oorzaken van deze pijnlijke en invaliderende ziekte.

Celanalyse toonde aan dat APS de aanmaak van schadelijke enzymen remt, hetgeen overeenkomt met het verwachte werkingsmechanisme. Bovendien leverde dieronderzoek veiligheids- en werkzaamheidsgegevens op waaruit bleek dat APS de pijn vermindert en de functie verbetert bij paarden met OA.

Na deze onderzoeken werd in Nederland een open-label haalbaarheidsonderzoek uitgevoerd van een enkelvoudige intra-articulaire injectie met APS bij proefpersonen met OA van de knie. Het primaire onderzoeksdoel was beoordeling van de veiligheid. Negen van 11 proefpersonen (zeven mannen) maakten melding van 22 ongewenste voorvallen (totaal). Er waren geen sterfgevallen of ernstige ongewenste voorvallen (SAE*s). De onderzoeker was van oordeel dat geen van de ongewenste voorvallen verband hield met het middel. Ze werden alle als *licht* beoordeeld. De meest voorkomende ongewenste voorvallen waren gewrichtseffusie (n = 9) en artralgie (n = 5). Deze hielden hoogstwaarschijnlijk verband met de injectieprocedure en niet met het middel als zodanig. Eén proefpersoon trok zich uit het onderzoek terug na aanhoudende pijn in de knie.

De scores op de Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis-index met gebruikmaking van de Likert-beoordelingsschaal, versie 3.1 (WOMAC LK 3.1) verbeterden significant bij de tweede week na de injectie en bleven verbeteren naarmate het onderzoek vorderde. Na 12 weken beoordeelde 80% van zowel de artsen als de proefpersonen de onderzochte aandoening als *zeer sterk* of *sterk* verbeterd zoals bepaald aan de hand van de beoordelingsschaal Globale klinische beoordeling - Verandering (CGI-C). Bij de follow-up na 26 weken werd door 8 van de 11 proefpersonen (73%) voldaan aan de responscriteria voor hevige pijn van de Outcome Measures in Rheumatology - Osteoarthritis Research Society International (OMERACT-OARSI). Bij de laatste follow-up was de gemiddelde WOMAC-pijn met 72% afgenomen (89% bij de 8 responders). De WOMAC-scores voor stijfheid en functie verbeterden met respectievelijk 53% en 68%. Na voltooiing van het onderzoek werd een langdurige analyse uitgevoerd van gemiddeld 78 weken (18 maanden) na rekrutering van de proefpersonen. Zes van de 11 proefpersonen retourneerden de WOMAC- en Patient Global Impression-Change (PGI-C)-vragenlijsten en maakten melding van pijnvermindering ten opzichte van

de baselinewaarden. De hier gepresenteerde gegevens duiden erop dat de behandeling veilig is en een complicatieprofiel vertoont dat licht is en overeenkomt met vergelijkbare behandelingen. Een enkelvoudige injectie met APS voor de behandeling van vroege tot matige OA van de knie leidde in de loop van het onderzoek tot verbetering van verschijnselen.

Na afronding van het open-label haalbaarheidsonderzoek werd in drie deelnemende centra in Europa een multicentrisch, prospectief, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek uitgevoerd met fysiologische zoutoplossing als controle. In totaal 46 patiënten met eenzijdige OA (KL-score 2 of 3) kniepijn werden gerandomiseerd naar twee groepen. Groep 1 (31 patiënten) kreeg op geleide van echografie een enkelvoudige injectie met APS en groep 2 (15 patiënten) een enkelvoudige injectie met fysiologische zoutoplossing. Patiëntgerapporteerde uitkomsten en ongewenste voorvallen werden verzameld na 2 weken en 1, 3, 6 en 12 maanden na de injectie. Patiënten en beoordelaars werden geblindeerd voor de indeling bij de behandeling en de uitkomst werd beoordeeld met scores op de visuele analoge schaal (VAS), WOMAC en de Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). Voor en na de behandeling werd een beoordeling uitgevoerd aan de hand van röntgenonderzoek en magnetische resonantie (MRI) (na respectievelijk 12 maanden en 3 en 12 maanden).

De demografische gegevens waren vergelijkbaar tussen de groepen. De verandering vanaf baseline tot 12 maanden in de WOMAC-pijnscore was 65% in groep 1 en 41% in groep 2 ($p = 0,02$). Daarnaast bedroeg de VAS-pijnverbetering 49% in groep 1 en 13% in groep 2 ($p = 0,07$). De verandering vanaf baseline tot 12 maanden in WOMAC-functieverandering was 55% in groep 1 en 45% in groep 2 ($p = 0,38$). Ook het veiligheidsprofiel was positief, zonder significante verschillen tussen groepen in frequentie, ernst of gerelateerdheid van ongewenste voorvallen. Er werden geen verrichtings- of hulpmiddelgerelateerde ernstige ongewenste voorvallen gemeld.

Dit pilotonderzoek levert ondersteunend bewijs voor de veiligheid en klinische effectiviteit van een enkelvoudige intra-articulaire injectie met deze baanbrekende autologe behandeling. Langdurige follow-up is nog gaande, maar deze positieve uitkomsten vergeleken met fysiologische zoutoplossing zijn al wel gebruikt om dit bevestigingsonderzoek te plannen. Dit zal worden uitgevoerd om deze resultaten verder te bevestigen tegenover de resultaten van andere behandelingen voor OA van de knie.

Momenteel zijn er diverse andere onderzoeken gaande die de klinische uitkomsten van nSTRIDE APS beoordelen.

Doel van het onderzoek

Primair doel

Het primaire doel van dit onderzoek is te bepalen of nSTRIDE APS superieur is aan HA voor de gemiddelde pijnscore op de Western Ontario and McMaster

Universities Osteoarthritis-index (WOMAC) LK 3.1 (verandering vanaf baseline tot 12 maanden na injectie).

Secundaire doelen

Secundaire doelen van dit onderzoek zijn onder meer het bepalen of nSTRIDE APS superieur is aan HA voor verbetering van patiëntgerapporteerde uitkomsten als pijn, functie, stijfheid en kwaliteit van leven bij proefpersonen met vroege tot matige symptomatische OA.

In een langdurige follow-upfase wordt de superioriteit van nSTRIDE APS onderzocht ten aanzien van de duur van het behandelingseffect, injectiefrequentie, patiëntvoorkeuren, beroep op de gezondheidszorg en gerelateerde kosten. De veiligheid van nSTRIDE APS zal worden vergeleken met HA na intra-articulare knie-injecties bij proefpersonen met vroege tot matige symptomatische OA.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal de werkzaamheid van nSTRIDE APS vergelijken met HA bij patiënten met symptomatische osteoartrose in één knie, bij wie ten minste één eerdere conservatieve osteoartrosebehandeling (bijv. fysiotherapie, eenvoudige analgetica) heeft gefaald. Dit zal gebeuren aan de hand van een dubbelblind, multicentrisch, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCT) met proefpersonen die een enkelvoudige injectie krijgen met nSTRIDE APS of met HA. De primaire maat voor de werkzaamheid is pijn zoals gemeten met de WOMAC LK 3.1-beoordelingsschaal; andere maten voor de werkzaamheid zijn onder meer functie, stijfheid en kwaliteit van leven. Naast metingen van klinische werkzaamheid zal ook de veiligheid worden beoordeeld door het volgen van ongewenste voorvallen.

Anatomische veranderingen zullen worden beoordeeld op röntgenfoto's. Tijdens de langdurige follow-upfase (12-60 maanden) zal het onderzoek de duurzaamheid van de behandeling, de patiëntvoorkeuren en de kosteneffectiviteit van de behandeling beoordelen in de loop van de tijd. De veiligheid zal tijdens de langdurige follow-upfase worden beoordeeld door (alleen) belangwekkende ongewenste voorvallen te volgen.

Na 1, 3, 6 en 12 maanden na de initiële injectie vindt follow-up plaats, en 2x per jaar tot 36 maanden na de initiële injectie, en daarna jaarlijks tot 60 maanden na de initiële injectie. Nadat elke proefpersoon het follow-upbezoek na 12 maanden heeft afgelegd, zullen alleen proefpersonen nog geblindeerd zijn voor de toegewezen behandeling, resulterend in een enkelblinde onderzoeksopzet. Als de proefpersoon op dat moment geen last had van een ernstig voorval ten aanzien van de veiligheid als gevolg van de eerste injectie, zoals bepaald door de onderzoeker, kan de proefpersoon ervoor kiezen deel te nemen aan de langdurige follow-upfase en zo vaak als nodig om aanvullende injecties van de hem/haar toegewezen behandeling verzoeken.

Tijdens de langdurige follow-upfase kunnen proefpersonen er ook voor kiezen

over te stappen naar de andere behandelingsarm en een injectie met APS of HA krijgen, afhankelijk van hun oorspronkelijke randomisatie. Tijdens het onderzoek mogen proefpersonen slechts één maal overstappen van hun oorspronkelijke naar de andere behandelgroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intra-articulaire injecties met nSTRIDE APS of Synvisc One (hyaluronzuur).

Inschatting van belasting en risico

Voordelen

Het potentiële voordeel van nSTRIDE APS bij de behandeling van OA van de knie omvat symptomatische pijnverlichting, herstel van kniefunctie en anatomische verbetering binnen het gewricht.

Het potentiële voordeel van HA bij de behandeling van OA van de knie omvat symptomatische pijnverlichting. Daarnaast kan het onderzoek nuttige informatie opleveren voor de toekomst die onderzoekers kan helpen met een nieuwe behandeling te komen voor OA van de knie.

De mogelijke voordelen voor een proefpersoon hangen af van de onderzoeksrandomisatie en de keuze van de proefpersoon om van de ene naar de andere behandelgroep over te stappen.

Risico's

Bloedafname

De mogelijke risico's die gepaard gaan met een bloedafname uit de arm zijn pijn, bloeding, bloeditstorting, bloedstolling en complicaties als gevolg van bloedstolling zoals een bloedprop die zich naar een ander deel van het lichaam verplaatst en daar schade veroorzaakt. Andere mogelijke risico's zijn infectie op de injectieplek, flauwvallen, vorming van littekenweefsel of schade aan zenuwen/zenuwstelsel. Deze risico's gelden niet uitsluitend voor deze studie, maar kunnen voorkomen bij elke bloedafname.

Knie-injectie

De mogelijke risico's die gepaard gaan met de knie-injectie zijn verslechtering van de pijn en/of van de werking van de knie, effusie (opgehoopt vocht in het kniegewricht) en infectie. Deze risico's gelden niet uitsluitend voor deze studie, maar kunnen voorkomen bij elke knie-injectie. Het medisch hulpmiddel zelf geeft geen gekende specifieke risico's. Het mengen van bloed- en/of APS-stalen van verschillende donoren geeft een risico op het injecteren van APS afkomstig van de ene in de andere patiënt. Dit kan dan mogelijk een ontstekingsreactie teweegbrengen, of een ziekte overdragen naar de patiënt die de injectie toegediend krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen van injecties met Synvisc One zijn pijn, zwelling, verhitte, roodheid en/of vochtophoping rond de knie. In een medische studie had minder dan 6 % van de patiënten last van deze bijwerkingen.

De klachten waren over het algemeen mild en duurden niet lang. De patiënt moet zijn/haar arts informeren over allergische reacties die u ervaart tegenover Synvisc of elk ander product op basis van hyaluron, bv. zwelling van het gezicht, tong of keel, ademhalingsproblemen, uitslag, jeuk of netelroos. Allergische reacties, waarvan sommige mogelijk ernstig, werden gerapporteerd na het gebruik van Synvisc One.

Röntgen

De patiënt zal aan röntgenstraling blootgesteld worden tijdens de screening en sommige van de follow-upbezoeken. De straling waaraan hij/zij tijdens de studie blootgesteld wordt is gelijk aan de straling van een standaard röntgenfoto van de knie. Deze straling kan mogelijk tot gezondheidsschade leiden. Dit risico is echter klein.

MRI

Het magnetische veld dat door MRI-scanners gebruikt wordt, kan metaalhoudende geïmplanteerde medische toestellen verstoren of doen verhitten. Elk loszittend metalen voorwerp kan schade of een letsel veroorzaken als het aangetrokken wordt tot de magneet. Verf van tatoeages kan huidirritatie veroorzaken. Medicatiepatches kunnen brandwonden veroorzaken. Langdurige blootstelling aan stralingen tijdens de scan kan tot een lichte opwarming van uw lichaam leiden. Patiënten kunnen angstig reageren op een besloten ruimte. De MRI-technicus zal patiënten instructies geven om deze risico's zo veel mogelijk uit te sluiten.

Vragenlijsten

Het risico hierbij is dat de patiënt zich mogelijk ongemakkelijk voelt bij het beantwoorden van sommige vragen. Bij het invullen van de vragenlijsten kan de patiënt het onderzoekspersoneel vertellen dat hij/zij zich ongemakkelijk voelt, of op een bepaalde vraag niet wenst te beantwoorden.

Vertrouwelijkheid

Het risico hierbij is dat de vertrouwelijkheid geschonden kan worden, maar iedereen uit het studieteam zal zijn uiterste best doen om dit risico te beperken.

Andere risico's

Er kunnen zich onvoorziene risico's voordoen die we niet kunnen voorspellen.

We vragen de patiënt om elke ziekte of verandering van zijn/haar gezondheid te melden aan de arts, ook al denkt de patiënt dat het niets te maken heeft met de injectie. De patiënt zal zo snel mogelijk op de hoogte worden gebracht van alle nieuwe informatie met betrekking tot de procedures van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Zimmer Biomet

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316 LC
NL

Wetenschappelijk

Zimmer Biomet

Toermalijnring 600
Dordrecht 3316 LC
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. Man of vrouw, tenminste 18 jaar oud op het moment van screening.
2. Bereid en in staat om te voldoen aan de studieprocedures en de visiteschema's, en de mondelinge en geschreven instructies op te volgen.
3. Een röntgenfoto van de staande knie die een K-L graad van 2 tot 4 en een afwezigheid van ernstige osteoartrose laat zien (gedefinieerd als een vergevorderd stadium van osteoartrose, waaronder grote osteofyten, chronische breuken of botvervormingen, ernstige misvormingen of bot afslijting, en/of bot-op-bot contact dat duidt op ernstig(e) osteoartrose / volledig verlies van

kraakbeen), zoals bevestigd door het Central Imaging Laboratory.

4. Body mass index $\leq 40 \text{ kg/m}^2$.

5. Een WOMAC LK 3.1 totale score op de subschaal *pijn* ≥ 9 en ≤ 19 .

6. Heeft tenminste één eerdere conservatieve OA behandeling ondergaan (bijv. fysiotherapie, eenvoudige analgetica)

7. Heeft een door de ethische commissie beoordeeld en goedgekeurd toestemmingsformulier getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van een klinisch geobserveerde actieve infectie of ernstige ontsteking in de onderzoeksknie, of een huidziekte, -beschadiging of -infectie in de buurt van het geplande plaats van injectie van de onderzoeksknie.

2. Aanwezigheid van symptomatische OA in de niet-onderzoeksknie ten tijde van de screening; indien onduidelijk dan moet de WOMAC LK 3.1 score op de subschaal *pijn* voor de niet-onderzoeksknie ≤ 5.0 zijn.

3. Gediagnosticeerd met reumatoïde artrose, syndroom van Reiter, psoriatische artrose, jicht, ziekte van Bechterew, of artrose secundair aan ontstekingsziektes; Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV), virale hepatitis; chondrocalcinose, ziekte van Paget, of villonodulaire synovitis.

4. Gediagnosticeerd met leukemie, aanwezigheid van metastaserende kwaadaardige tumoren, of lopende of geplande chemotherapeutische behandeling.

5. Aandoening aan de ruggenwervel, heup, of andere onderste extremiteit die bijdraagt aan de pijn in de te onderzoeken knie (bijv. ischias, zenuwpijn, OA in de heup), zoals beoordeeld door de onderzoeker. NB: patiënten met contralaterale knie prothese, of een kunstheup in één van beide heupen, mogen deelnemen aan het onderzoek, op voorwaarde dat er voldoende sprake van pijnverlichting is na de knie- of heup-vervanging, zodat analgetica niet nodig zijn.

6. Onbehandeld symptomatisch letsel aan de onderzoeksknie (bijv. acuut traumatisch letsel, voorste kruisband letsel, klinisch symptomatisch meniscusletsel, gekarakteriseerd door een mechanische kwestie zoals slotklachten of het ervaren van een haperende beweging in de knie).

7. Aanwezigheid van chirurgisch materiaal of ander niet-lichaamseigen materiaal met de bedoeling om artrose of kraakbeen-gerelateerde pathologie in de onderzoeksknie te behandelen. NB: dit omvat niet klein materiaal (bijv. schroeven).

8. Aanwezigheid van veneuze of lymfatische stase in het onderzoeksbeen.

9. Systematisch oraal gebruik van steroïden binnen 2 weken voor de screening.

10. Geplande operatie aan de onderzoeksknie tijdens de duur van het onderzoek.

11. Grote operatie (bijv. osteotomie) van de onderzoeksknie binnen 12 maanden voor de screening.

12. Kleine operatie (bijv. shaving of kijkoperatie) van de onderzoeksknie binnen 6 maanden voor de screening.

13. Een voorgeschiedenis van allergie voor lokale verdoving.
14. Gebruik van systemische immunosuppressivum binnen 6 weken voor de screening.
15. Momenteel onder behandeling met een antistollingsmiddel, zoals Warfarine, vitamine K antagonisten, directe trombineremmers, of factor Xa inhibitoren of potente anti-bloedplaatjes therapie, zoals GPIIb-IIIa antagonisten, Par-1 antagonisten of duale antiplaatjes therapie; dat wil zeggen een ADP receptor antagonist in combinatie met aspirine.
16. Elke gedocumenteerde klinisch significante vorm van cognitieve beperking of andere aandoeningen, bevinding of psychiatrische ziekten tijdens screening die, volgens de onderzoeker, de veiligheid van de patiënt in gevaar zou kunnen brengen of de beoordeling van de veiligheid en behandelingseffecten van de studie injectie zou kunnen beïnvloeden.
17. Zwangere of borstvoeding gevende moeders of vrouwen die van plan zijn om zwanger te worden gedurende hun deelname aan het onderzoek.
18. Bekend met hypersensitiviteit (allergie) voor hyaluronan (hyaluronzuur) preparaten.
19. Eerder gedocumenteerde mislukte behandeling met nSTRIDE APS of Synvisc One.
20. Bekend met drugs- of alcoholafhankelijkheid op dit moment of in het afgelopen jaar.
21. Het gebruik van onderzoeksmedicijnen of -apparaten binnen 30 dagen voor de screening.
22. Het gebruik van onderzoeksbiologicals binnen 60 dagen voor de screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2018
Aantal proefpersonen:	15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: nSTRIDE APS Kit

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT03182374

NL61346.068.17