

Longitudinal Leiden Orthopaedics Outcomes of OsteoArthritis Study

Gepubliceerd: 14-02-2012 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het onderzoek betreft een grote, multicenterstudie, naar de uitkomsten van totale heup-, totale knie- en schouder prothesen ingrepen bij patiënten die lijden aan artrose. De naam van het onderzoek is : LOAS (Longitudinal Leiden Orthopaedics Outcomes...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LOAS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

artrose gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Leids Universitair Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Geen interventie

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Meetmomenten zijn pre-operatief en post-operatief na 3 maanden, na 6 maanden, na 1 jaar, na 2 jaar en elke 2 jaar daaropvolgend tot 10 jaar postoperatief.

Primaire uitkomstmaten zijn: knie/heup functie (HOOS-PS/KOOS-PS, OHS/OKS/OSS, DASH), pijn (NRS-pijn/Pain Catastrophizing Scale (PCS)/Hospital for Anxiety and Depression Scale (HADS)/Slaapkwaliteit (Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)), PROMIS physical (Mobility/Upper Extremity) and Cognitive Function), activiteiten en deelname (vragenlijst over werkdeelname en werkhervatting (SF-HLQ en WORQ), algemene gezondheid en kwaliteit van leven (SF-12, EQ-5D), tevredenheid en gebruik van zorg en postoperatieve complicaties (zoals progressie van artrose in andere gewrichten en veneuze trombose).

Mogelijk determinanten van de uitkomsten zijn: sociodemografische en leefstijl inhoudelijke vragenlijsten (leeftijd, geslacht etc); pre-operatieve maat van artrose op röntgenfoto; pre-operatieve gebruik van conservatieve zorg (zowel farmacologisch als niet-farmacologisch); co-morbiditeiten (CBS vragenlijst); de Nederlandse Norm voor Gezond Bewegen; Verwachtingen van de operatie (the Credibility/Expectancy Questionnaire), tevredenheid (ankervragen); Patiënt- en operatie karakteristieken die postoperatieve complicaties kunnen voorspellen (met behulp van risicofactoren-vragenlijsten).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal mensen dat een totale heup-, totale knie- of schouder operatie ondergaat groeit. De meerderheid van deze patiënten hebben een goede uitkomst wat betreft pijn, functie en kwaliteit van leven. Echter, bij een kleine groep van deze patiënten zijn de uitkomsten teleurstellend. Tot nu toe is er een beperkte hoeveelheid aan studies met daarin uitkomsten van totale heup prothesen en totale knie prothese, die zich hebben gericht op activiteit en

participatie, waaronder werk en werkhervatting; de pre-operatieve leefstijl van de patient met daarbij de fysieke gesteldheid; het zelfregulerend vermogen en motivatie. Daarnaast zijn de studies met gegevens over gebruik van zorg, waaronder revalidatie en complicaties na een totale heup prothese- of totale knie prothese operatie, schaars.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek betreft een grote, multicenterstudie, naar de uitkomsten van totale heup-, totale knie- en schouder prothesen ingrepen bij patiënten die lijden aan artrose. De naam van het onderzoek is : LOAS (Longitudinal Leiden Orthopaedics Outcomes of Osteoarthritis Study). De vraagstellingen zijn:

- 1) Wat zijn de korte en lange termijn uitkomsten op het gehele gebied van gezondheid, waaronder lichamelijk functioneren, dagelijkse activiteiten, deelname aan de maatschappij, gebruik van zorg en complicaties (zoals veneuze trombose en progressie van artrose in andere gewrichten) na totale heup-, totale knie- en totale schouder prothese ingrepen.
- 2) Welke factoren zijn voorspellers voor de uitkomsten van totale heup-, totale knie- en schouder prothese ingrepen, zoals genoemd bij vraagstelling 1?

Het antwoord op deze vragen zal leiden tot een betere selectie van patiënten, die werkelijk profijt zullen hebben van behandeling met een totale heup-, totale knie- of schouder prothese en een betere opzet van revalidatieprogramma's. Deze doelen zullen bereikt worden door het opzetten van een gestandaardiseerde databank met daarin uitkomsten van totale heup- en totale knie prothese operaties, genaamd LOAS (Longitudinal Leiden Orthopaedics Outcomes of Osteoarthritis Study). De structuur van deze databank is geïnspireerd op het Parelsnoer initiatief (www.parelsnoer.org).

Onderzoeksopzet

De opzet van deze studie is multicenter, longitudinaal (prospectief). Hierbinnen zullen patiënten worden geïnccludeerd die een totale heup prothese- of totale knie prothese operatie ondergaan. Dit zal plaats vinden in 9 niet-universitaire ziekenhuizen en 1 universitair ziekenhuis:

- Het Leids Universitair Medisch Centrum, LUMC.
- Rijnland Ziekenhuis, Leiderdorp (samen met het Diaconessenhuis Leiden nu het Alrijne Ziekenhuis Leiderdorp)
- Diaconessenhuis, Leiden (samen met Rijnland Ziekenhuis Leiderdorp nu het Alrijne Ziekenhuis Leiden)
- Groene hart ziekenhuis; Gouda
- Lange land ziekenhuis, Zoetermeer
- Reinier de Graaf groep, Delft

- Het Albert Schweitzer Ziekenhuis, Dordrecht
- Het Waterland Ziekenhuis, Purmerend
- Het Orthopedisch Centrum Oost-Nederland, Hengelo

De duur van deze studie is 23 jaar in totaal, met een inclusieperiode van 13 jaar en follow-up duur van 10 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is observationeel van aard en bestaat uit de standard behandeling (primaire totale heup-, totale knie- of schouder prothese operatie voor heup-, knie- dan wel schouderartrose. De vragenlijsten (pre-operatief en post-operatief na 3 maanden, na 6 maanden, na 1 jaar, na 2 jaar en elke 2 jaar daaropvolgend) zullen extra tijd van de patienten in beslag nemen. De accelerometer (pre-operatief en post-operatief na 1 jaar) zal in een subgroup van de patiënten gedragen worden gedurende 7 dagen en gaat niet gepaard met risico's voor de patiënt. De handknijpkrachtmeting (pre-operatief) zal in een subgroup van de patiënten worden uitgevoerd en gaat niet gepaard met risico's voor de patiënt. De röntgenfoto's die verzameld gaan worden worden standaard gemaakt bij deze behandeling en zijn niet extra belastend voor de patiënt.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum
M.G.J. Gademan
albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
Netherlands
+31-(0)71-5263606

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum
M.G.J. Gademan
albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
Netherlands
+31-(0)71-5263606

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Groene Hart Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	1200
Reinier de Graaf Groep	
Aantal proefpersonen:	150
Diaconessenhuis Leiden	
Aantal proefpersonen:	1000
Leids Universitair Medisch Centrum	
Aantal proefpersonen:	1000
Langeland Ziekenhuis, Zoetermeer	
Aantal proefpersonen:	2500
Albert Schweitzer Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	2500
Waterland Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	600
Orthopedisch Centrum Oost-Nederland	
Aantal proefpersonen:	800
Rijnland Ziekenhuis	
Aantal proefpersonen:	3500

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)

- Patienten, die gepland staan voor een primaire totale heup prothese, totale knie prothese of schouder prothese ingreep or revisie operatie
- Geschikt zijn om vragenlijsten in te vullen op papier of digitaal

- Vloeiend in de Nederlandse taal en geschrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen getekende informed consent formulier
- Onvoldoende kwaliteiten in de Nederlandse taal
- lichamelijke of mentale status maakt patient ongeschikt voor deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2012
Aantal proefpersonen:	17000
Duur:	120 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC LDD

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

NTR

CCMO

Onderzoeksportaal

ID

TC=3348

NL39663.058.12

NL-008389