

Lange termijn resultaten na heup artroscopie

Gepubliceerd: 08-04-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Om de mate van artrose 5 tot 10 jaar na een heupartroscopie te beoordelen in vergelijking met de niet-operatieve kant.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56691

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn resultaten na heup artroscopie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, heup artroscopie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: het Reinier de graaf ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Heup artroscopie, Osteoartrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de mate van artrose 5 tot 10 jaar na een heupartroscopie te beoordelen in vergelijking met de niet-operatieve kant.

Secundaire uitkomstmaten

- Het evalueren van de verandering in de mate van artrose 5 tot 10 jaar na een heupartroscopie in vergelijking met pre-/perioperatief.
- Het rapporteren van de incidentie van een totale heupprothese en de incidentie van een revisie heup arthroscopy binnen 5 tot 10 jaar na een heupartroscopie.
- Functionele uitkomsten en kwaliteit van leven van de patienten op 5-10 jaar na de operatie en het bepalen welke factoren bijdragen aan een goede uitkomst/goede kwaliteit van leven op 5-10 jaar na de heupscoopie.
- Tevredenheid van de patient 5-10 jaar na de operatie.
- Om de interbeoordelaars- en intrabeoordelaarsovereenkomst van de Kellgren- en Lawrence OA-score te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een veel voorkomende oorzaak van heupgewrichtspijn bij de jonge en actieve bevolking is het femoroacetabulaire impingement (FAI)-syndroom. Als FAI onbehandeld blijft, zal de veranderde morfologie een negatief effect hebben op het bestaande gewricht en bijdragen aan het ontstaan van artrose. Heupartroscopie is de eerste keuze voor een operatieve behandeling voor FAI. Hoewel heupartroscopie de door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROM's) verbetert, is de invloed van deze behandeling op de bijdrage aan de

ontwikkeling van artrose na FAI voor zover wij weten nog onbekend.

Doel van het onderzoek

Om de mate van artrose 5 tot 10 jaar na een heupartroscopie te beoordelen in vergelijking met de niet-operatieve kant.

Onderzoeksopzet

uitbreiding van een prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten wordt gevraagd één keer naar het ziekenhuis te komen. Tijdens het bezoek moeten patiënten vragenlijsten invullen en wordt er een beiderzijdse röntgenfoto van de heup gemaakt.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
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)

- patient heeft meegedaan in de cohort studie
- tenminste 5 jaar follow up
- patient is in staat om de bedoeling van de studie te begrijpen en is bereid om het informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patient heeft een heupartroscopie aan beide zijden gehad
- patient is niet in staat of niet bereid het informed consent te tekenen
- Patient is zwanger

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-05-2024

Aantal proefpersonen: 451
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2024
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
CCMO	NL86221.058.24