

Which patient with an anterior cruciate ligament rupture will need a surgical reconstruction?

Gepubliceerd: 13-05-2020 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Treatment algorithm will lead to earlier identification of patients indicated for surgical reconstruction and exercise program.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21774

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

'ROTATE' (Rupture Of The Anterior cruciaTe LigamEnt, an algorithm study)

Aandoening

Anterior cruciate ligament rupture

Ondersteuning

Primaire sponsor: ZonMw

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Clinical effect in change in International Knee Documentation Committee" (IKDC)

questionnaire over a period of 24 months.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Evaluate effectiveness and cost-effectiveness of a treatment algorithm for patients with an anterior cruciate ligament rupture compared to current practice.

Doel van het onderzoek

Treatment algorithm will lead to earlier identification of patients indicated for surgical reconstruction and exercise program.

Onderzoeksopzet

3, 6, 12 and 24 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention group will contain patients treated by our treatment algorithm. This will be a shared decision between surgeon and patient. Control group will contain patients treated by normal practice.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC Rotterdam
Floris de Vos

0031646213742

Wetenschappelijk

Erasmus MC Rotterdam
Floris de Vos

0031646213742

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 years or older, complete primary ACL rupture (MRI + physical examination confirmed) and willing to participate

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Multi ligament trauma and insufficient command of the dutch language

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-05-2020
Aantal proefpersonen:	224
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 13-05-2020

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL8637
Ander register	METC Erasmus MC : MEC-2019-0760

Resultaten