

Effectiveness of corticosteroid injection in the buttock compared with corticosteroid injection in the knee joint in patients with knee osteoarthritis

Gepubliceerd: 22-01-2018 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that intramuscular gluteal corticosteroid injection is non-inferior to intra-articular corticosteroid injection in reducing knee pain in patients with knee osteoarthritis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23546

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

KIS trial

Aandoening

Osteoarthritis, Knee, Corticosteroid, Intramuscular
In Dutch: Atrose, Knie, Corticosteroiden, Intramusculair

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center, Department of General Practice

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome is patient reported severity of pain measured with the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) pain subscale 4 weeks after the injection.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study will evaluate non-inferiority of intramuscular corticosteroid injection compared to intra-articular corticosteroid injection for knee osteoarthritis. Statistical analysis will be based on both the intention-to-treat and the per-protocol principle.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that intramuscular gluteal corticosteroid injection is non-inferior to intra-articular corticosteroid injection in reducing knee pain in patients with knee osteoarthritis.

Onderzoeksopzet

Outcome measures will be obtained at baseline and 2, 4, 8, 12 and 24 weeks after corticosteroid injection.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will be allocated to either intramuscular gluteal injection with 40mg triamcinolone acetonide or intra-articular injection of 40mg triamcinolon acetonide in the knee joint.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Department of General Practice, Room Na-1924

Marianne F. Mol
PO Box 2040, Na-1818

Rotterdam 3000 CA

The Netherlands
+31 10 703 52 58

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Department of General Practice, Room Na-1924

Marianne F. Mol
PO Box 2040, Na-1818

Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
+31 10 703 52 58

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) contacted their general practitioner (consultation and/or repeat pain medication prescription) due to knee osteoarthritis (ICPC L90 or L15 with unequivocal diagnosis of osteoarthritis)) during the past five years;
- 2) aged 45 years and over;
- 3) symptomatic knee osteoarthritis for at least 3 months prior to enrolment;
- 4) a minimum score of 3 on the numerical rating scale asking about the severity of knee pain averaged over the past week (0-10; 0=no knee pain);
- 5) corticosteroid injection is indicated in this patient;
- 6) signed informed consent form.

If a patient has bilateral knee osteoarthritis, the most painful knee according to the patient will be selected as the study knee.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) use of oral corticosteroids;
- 2) intra-articular injection in a knee in the previous 6 months;
- 3) allergy to corticosteroids;
- 4) local or systemic infection, after recent vaccination with live attenuated vaccine;
- 5) diabetes mellitus type 1, diabetes mellitus type 2 on insulin therapy, poorly controlled diabetes mellitus type 2;
- 6) presence of inflammatory rheumatic diseases (such as rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, spondylarthropathies);
- 7) coagulopathy, use of anticoagulants, use of dual antiplatelet therapy;
- 8) a history of gastric/duodenal ulcer or a present gastric/duodenal ulcer;
- 9) under the care of an orthopaedic surgeon for osteoarthritis of the hip and/or knee;
- 10) corticosteroid injection is not indicated in this patient;
- 11) unable to complete questionnaires in Dutch;
- 12) unable to give informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2018

Aantal proefpersonen: 140
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 22-01-2018
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	NL6784
NTR-old	NTR6968
Ander register	METC Erasmus MC : Eudra CT 2017-003513-25

Resultaten

Samenvatting resultaten

Not yet available.