

Herstel van het lopen na knievervangings met de ROCC

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De volgende twee vragen staan centraal: 1. Herstelt het lopen van patiënten na TKV met de ROCC duidelijk en snel? 2. Zijn er andere parameters die duidelijk en snel verbeteren na TKV met de ROCC?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31531

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lopen na knievervangings met ROCC

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knies artrose, osteoarthritis van de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Biomet Nederland, de overheid van de Islamitische Republiek Iran (beurs voor de promovendus en deel van het exploitatie-budget); plus een aanvulling van de industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functioneel herstel, gangbeeld, knie vervanging, ROCC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gangbeeld-parameters en direct gerelateerde maten:

- maximale loopsnelheid
- comfortabele loopsnelheid
- gangbeeld kinematica
- de DynaPort KnieTest voor dagelijkse activiteiten (ADL).

Secundaire uitkomstmaten

[Onafhankelijk: Demografische gegevens zoals leeftijd, geslacht, gewicht,

Medische Intake (comorbiditeit, co-interventies).]

Knee Society Knee Score

Scores op

vragenlijsten:

- SF36 voor gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven
- WOMAC voor artrose-gerelateerde kwaliteit van leven
- de TAMPA schaal voor angst om te bewegen
- de IPAQ voor lichamelijke activiteit
- een vraag over de prioritering van dagelijkse routines
- VAS-scores vóór en na het experiment, betreffende verwachte/ervaren pijn,

vermoeidheid, angst

Zuurstofverbruik gedurende het lopen

Serum-concentraties van ontstekingsmediatoren, zoals IL6 en CRP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tegenwoordig hebben ongeveer 300.000 Nederlanders artrose van de knie, met een totaal van 7500 Totale Knie Vervangingen (TKV) per jaar (Lenssen et al., 2006). In verband met de algemene veroudering, wordt aangenomen dat deze aantallen zullen toenemen. TKV wordt doorgaans gezien als een succesvolle procedure voor het verminderen van pijn en het herstellen van functie. Toch is het zo dat functioneel herstel na TKV dikwijls veel tijd kost, en sommige patiënten houden problemen, zoals langzaam lopen. In onze groep hebben we veel ervaring met de studie van het herstel van lopen na TKV. Informele berichten suggereren dat het herstel van het lopen na TKV met de ROCC ongebruikelijk snel is.

Doel van het onderzoek

De volgende twee vragen staan centraal:

1. Herstelt het lopen van patiënten na TKV met de ROCC duidelijk en snel?
2. Zijn er andere parameters die duidelijk en snel verbeteren na TKV met de ROCC?

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie. Een groep van ten hoogste 20 patiënten met unilaterale artrose van de knie ("de patiënten" zullen gevolgd worden van kort voor de operatie, tot en met 6 weken en 6 maanden erna, mogelijk ook 12 maanden erna. We zullen meten: de zuurstofkosten van het lopen, de kinematica van het gaan, de kracht van de quadriceps, en versnellingen gedurende dagelijkse bewegingen, evenals concentraties ontstekingsmediatoren, en zelf-rapportages van de patiënten: VAS-schalen voor pijn, de TAMPA voor angst om te bewegen, de SF-36 voor gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, de WOMAC voor artrose-gerelateerde kwaliteit van leven, en de IPAQ voor fysieke activiteit.

Inschatting van belasting en risico

In dit protocol zullen de metingen niet langer nemen dan 3 uur per keer per

participant. Technisch zijn de risico's laag. Twee onderzoekers (van wie tenminste één met een paramedische opleiding) zullen aanwezig zijn gedurende alle meetsessies, en tijdens het onderzoek op de lopende band is er een veiligheidsharnas waardoor de deelnemers niet kunnen vallen. Patiënten worden uitgenodigd om iemand anders mee te nemen, we nemen veel tijd voor persoonlijk contact, en patiënten zijn doorgaans zeer positief over hun ervaring met ons.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

tussen de 40 en de 80 jaar oud, éézijdige artrose van de knie, op de wachtlijst voor knie vervanging met de ROCC in het Gemini Ziekenhuis in Den Helder of het Albert Schweizer Ziekenhuis in Zwijndrecht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vervanging van de andere knie (eerder, op de wachtlijst, of voorzien), revisie operatie, enige conditie anders dan knie artrose die het lopen beïnvloedt (zoals neurologische, locomotore of obstetrische aandoeningen), enige conditie waardoor de patiënt onvoldoende fit is om getest te worden (zoals long- of cardiale aandoeningen), enige conditie die het voor de patiënt onmogelijk maakt om het protocol te begrijpen of uit te voeren (zoals cognitieve, visuele en/of taalproblemen, of handproblemen waardoor de patiënt de vragenlijsten niet kan invullen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2007

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL20287.029.07