

Gepulseerde electromagnetische velden na arthroscopische behandeling bij osteochondraal defecten van de talus: dubbel-blind gerandomiseerde gecontroleerde multicenter studie

Gepubliceerd: 12-12-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het bereiken van een eerder sporthervatting bij meer patiënten door PEMF's vergeleken met placebo als aanvulling op arthroscopische behandeling van osteochondraal defecten van de enkel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEMF-trial

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

bot- en kraakbeen defect, osteochondraal defect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stryker Howmedica, Stryker Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enkel, gepulseerde electromagnetische velden, gerandomiseerde gecontroleerde studie, osteochondraal defect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Combinatie van moment van sporthervatting (aantal weken na operatie) en aantal patiënten die hun sport hervatten.

Secundaire uitkomstmaten

werkhervatting

AOFAS-AHS: American Orthopaedic Foot and Ankle Society - Ankle Hindfoot Scale

FAOS: Foot and Ankle Outcome Score

kwaliteit van leven (EQ-5D)

pijn en tevredenheid op een visuele analoge schaal

botgenezing op CT

bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gepulseerde electromagnetische velden (Pulsed ElectroMagnetic Fields, PEMF) worden sinds drie decennia toegepast. In proefdieronderzoek is de werkzaamheid op kraakbeen- en botherstel aangetoond. In de kliniek is tot op heden echter alleen een effect geobserveerd bij de behandeling van vertraagde fractuurgenezing en na artroscopie van de knie; als behandeling van gonartrose laat PEMF wisselende resultaten zien in verschillende studies. Gezien het

werkingsmechanisme van PEMF verwachten wij dat de behandeling effectief is bij osteochondraaldefecten van de enkel, als aanvulling op de arthroscopische standaardbehandeling.

Doel van het onderzoek

Het bereiken van een eerder sporthervatting bij meer patiënten door PEMF's vergeleken met placebo als aanvulling op arthroscopische behandeling van osteochondraal defecten van de enkel.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerde placebo-gecontroleerde multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende 60 dagen na de operatie krijgen patiënten 4 uur per dag een bandje om de enkel dat electromagnetische golven afgeeft of niet werkzaam is (placebo).

Inschatting van belasting en risico

In eerdere klinische onderzoeken met PEMF zijn geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd. De behandeling zal op dezelfde wijze (frequentie en duur) plaatsvinden als in een van de andere onderzoeken. Mocht er onverhoopt een klacht of bijwerking optreden, dan hebben patiënten te allen tijde de mogelijkheid te stoppen met de behandeling en de studie.

De behandeling met PEMF's is niet-invasief en is relatief gemakkelijk te implementeren in het natraject van de huidige standaardbehandeling van osteochondraal defecten. Patiënten voelen geen electromagnetische golven, horen het apparaat niet en het risico op bijwerkingen is minimaal. Er zullen geen extra controlemomenten in het kader van het onderzoek plaatsvinden, wel zullen de bezoeken aan de polikliniek langer duren dan gebruikelijk i.v.m. het verkrijgen van de uitkomstmaten (max. 30 min). Daarnaast zullen patiënten twee maal telefonisch benaderd worden. Het vervaardigen van de extra CT-scan na 1 jaar brengt stralenbelasting met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

1. Patiënten met een osteochondraal defect van de enkel die door middel van een kijkoperatie geopereerd zullen worden.
2. diameter < 15 mm
3. actieve sporters (ankle activity score >3)
4. 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bijkomend osteochondraal defect van de tibia
enkel artrose graad 2 or 3
enkelfractuur < 6 maanden voor geplande artroscopie
chirurgische behandeling van de index enkel < 1 jaar voor geplande artroscopie

bijkomend pijnlijke of invaliderende aandoening van de onderste extremiteit
reumatoïde artritis
zwangerschap
geïmplanteerde pacemaker
deelname aan andere onderzoeken
deelname aan eerdere onderzoeken < 1 year waar de proefpersoon is blootgesteld aan straling (röntgen of CT)
patienten die de vragenlijsten niet kunnen (laten) invullen
geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	gepuleerde electromagnetische velden
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

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	NL19129.018.08