

Vroegtijdig in kaart brengen en vervolgen van de kraakbeenstatus na een knietrauma

Gepubliceerd: 09-12-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Primair doel: verbeteren van de detectie van trauma gerelateerde kraakbeenschade met behulp van een nieuwe MRI methode
Secondary Objective: Evalueren van de intra-articulaire veranderingen die optreden na knietrauma om mogelijk initierende factoren...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32552

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege detectie van kraakbeenschade

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Focale kraakbeendefecten, kraakbeendegeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dGEMRIC, knietrauma, kraakbeen, proteoglycanen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele zijn de veranderingen in dGEMRIC signaal op 4 en 12 maanden na knietrauma vergeleken met de eerste scan (<5wkn na trauma)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de intra-articulaire veranderingen (in cytokine spectrum, biomarkers en proteoglycanen) die zullen vergeleken met de klinische en functionele toestand van de patient (gemeten met vragenlijsten).

Er zal gebruik gemaakt worden van een correlatieanalyse om deze variabelen met elkaar te vergelijken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knie trauma met hemarthrose is gerelateerd aan beschadiging van intra-articulaire structuren, waaronder kraakbeen. Enkele in vitro studies hebben aangetoond dat er een verlies optreedt van proteoglycanen na hoge piekbelasting (zoals bij knietrauma) van kraakbeen. Knietrauma en een verstoorde kraakbeenmatrix dragen bij aan de verstoring van de gewrichtshomeostase waardoor de ziekte een progressief karakter krijgt. Analyse van de intra-articulaire veranderingen die optreden in het proces van knietrauma tot kraakbeenschade zorgt voor een beter begrip van ziekte initiërende factoren.

Doel van het onderzoek

Primair doel:
verbeteren van de detectie van trauma gerelateerde kraakbeenschade met behulp van een nieuwe MRI methode

Secondary Objective:

Evalueren van de intra-articulaire veranderingen die optreden na knietrauma om mogelijk initierende factoren voor kraakbeendegeneratie te herkennen.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele pilot studie

Alle geïnccludeerde patienten zullen een dGEMRIC MRI scan ondergaan binnen 5 weken na knietrauma en op 4 en 12 maanden daarna. Op dezelfde tijdstippen zullen we ook gewrichtsvloeistof afnemen van de aangedane knie en zal de patient gevraagd worden de KOOS en VAS vragenlijsten in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Geïnccludeerde patienten zullen 3 MRI scans (<5 weken van trauma, 4 en 12mnd daarna) van hun aangedane knie krijgen. Iedere scan zal ongeveer 30min duren. Gewrichtsvloeistof wordt afgenomen van de aangedane knie op de eerder genoemde tijdstippen. Complicaties voor MRI en gewrichtsvloeistof zijn erg zeldzaam.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
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)

- Patienten ouder dan 18 jaar
- Patienten met een acuut/recent (<5 wkn oud) knietrauma met hemarthrose.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met gediagnosticeerde inflammatoire reumatische ziekte
- niet trauma gerelateerde hemarthrose
- contra-indicaties voor gadolinium MRI (gestoorde nierfunctie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum:

09-12-2008

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL24908.041.08