

# De ATP studie: Autologe, plaatjes-leucocyten rijke plasmabehandeling bij achillespeestendinopathie, om genezing en activiteiten herstel te bevorderen en versnellen.

Gepubliceerd: 17-08-2009 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

De studie is opgezet om het effect van autoloog P-LRP op de genezing en het herstel van Achilles tendinopathie te evalueren.

|                             |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33326

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Achillespeestendinopathie en P-LRP behandeling

### Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Achillespeestendinopathy, achillespeestendinose, ontsteking van de achillespees

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Catharina-ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Stichting Feret

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Achillespeesstendinopathie, P-LRP

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Sneller herstel met snellere hervatting van activiteiten en werk, obv de VISA-score.

### Secundaire uitkomstmaten

Tevens wordt gekeken naar pijnscores, patient-tevredenheid, recidieven en echo-controles.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Er is een hoge prevalentie van Achilles tendinopathieen in actieve personen en sporters waardoor significante inactiviteit. Op dit moment is er geen consensus over de beste vorm van conservatieve behandeling, omdat er onvoldoende bewijs vanuit gerandomiseerde studies. De meest geaccepteerde behandeling is een herstelprogramma op basis van eccentriche trainingsvormen. Autoloog P-LRP combineert bloedplaatjesconcentraat met thrombine, waardoor een gecontroleerde uitstoot van groeifactoren uit de bloedplaatjes tot stand komt. Hierdoor wordt een cellulaire genezingsreactie in gang gezet en verder gestimuleerd.

### Doel van het onderzoek

De studie is opgezet om het effect van autoloog P-LRP op de genezing en het herstel van Achilles tendinopathie te evalueren.

### Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerde studie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Echogeleide inspuiting van plaatjes-leucocyte rijk plasma bij achillestendinopathieen.

## Inschatting van belasting en risico

Theoretisch is er een risico van bacteriele contaminatie bij de bereiding van P-LRP. Doordat dit proces volautomatische en volledig steriele condities gebeurd is de kans hierop vrijwel nihil. Daarnaast wordt gebruikt gemaakt van autoloog bloed, hierdoor kunnen geen allergische reacties ontstaan.

## Contactpersonen

### Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2  
5623 EJ  
NL

### Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2  
5623 EJ  
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)**

Klinische diagnose van achillespeesstendinopathie (zie ook blz 16 van het protocol).  
Bevestigde diagnose van tenminste 3 maanden.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Peesrupturen  
Voorgeschiedenis van enkel- of achillespeesoperatie  
Andere verklaring dan tendinopathie voor de klachten (bijv artritis)

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Behandeling / therapie

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 02-08-2010            |
| Aantal proefpersonen:   | 126                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## **Ethische beoordeling**

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Goedgekeurd WMO |            |
| Datum:          | 17-08-2009 |

Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

## 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     | NL26947.060.09 |