

De PLET-studie: Autologe, plaatjes-leucocyten rijke plasmabehandeling bij tennisellebogen 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 tennisellebogen te evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33398

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tennisellebogen en P-LRP behandeling

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Laterale elleboogstendinopathie, tenniselleboog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Feret

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laterale elleboog tendinopathy, P-LRP, Tenniselleboog

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sneller herstel met snellere hervatting van activiteiten en werk, obv

DASH-scores en Nirschl-classificatie.

Secundaire uitkomstmaten

Pijnscores, patienttevredenheid, recidieven en echo-controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een tenniselleboog is een veel voorkomende wekedelen-aandoening die pijn en functieverlies veroorzaakt, waardoor aanzienlijke morbiditeit en financiële kosten ontstaan. Op dit moment is er geen consensus over de beste vorm van conservatieve behandeling, omdat degelijk onderzoek ontbreekt. 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 tennisellebogen te evalueren.

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Echogeleide inspuiting van plaatjes-leucocyte rijk plasma bij tennisellebogen.

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
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ
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)

Klinische diagnose van laterale elleboogstendinopathie (tenniselleboog), zie ook pagina 16 van het protocol.

Bevestigde diagnose van tenminste 3 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Peesrupturen

Voorgeschiedenis van elleboogsoperaties

Andere verklaring dan tendinopathie voor de klachten (bijv artrose)

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	NL27357.060.09