

STABILO: een gerandomiseerde en gecontroleerde studie naar het effect van oefentherapie gericht op het versterken van de stabiliteit van de knie bij patiënten met artrose van de knie

Gepubliceerd: 30-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen of oefentherapie gericht op de stabiliteit van de knie effectiever is in het verbeteren van het lichamelijk functioneren van patiënten met knie artrose dan gangbare oefentherapie, die primair gericht is op spierkrachtverbetering.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33836

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STABILO

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Gerandomiseerde gecontroleerde studie, Gewrichtsstabiliteit, Oefentherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- WOMAC-pf: vragenlijst naar het fysiek functioneren van patiënten met artrose van heup of knie

Secundaire uitkomstmaten

- geobserveerde loop- en transfervaardigheid (Get Up and Go Test)
- intermediaire factoren uit het biomechanisch model: laxiteit, proprioceptie, spierkracht
- pijn
- stijfheid
- vermoeidheid
- ervaren instabiliteit van de knie
- ervaren herstel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op basis van een biomechanisch model van het lichamelijk functioneren van patiënten met artrose van de knie wordt verondersteld dat de inhoud van oefentherapie geoptimaliseerd kan worden door meer aandacht te besteden aan het

verbeteren van de stabiliteit van de knie.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of oefentherapie gericht op de stabiliteit van de knie effectiever is in het verbeteren van het lichamelijke functioneren van patiënten met knie artrose dan gangbare oefentherapie, die primair gericht is op spierkrachtverbetering.

Onderzoeksopzet

Enkel-blind gerandomiseerd gecontroleerd effectonderzoek. Deelnemers worden gerandomiseerd naar een experimentele of controlegroep. De experimentele groep ontvangt een 12 weken durend oefenprogramma primair gericht op het verbeteren van het bewegingsgevoel en de balans, coördinatie en spierkracht. De controlegroep ontvangt eveneens een oefenprogramma van 12 weken, dat zich uitsluitend richt op spierkrachtverbetering.

Metingen zullen worden uitgevoerd voorafgaand aan het oefenprogramma, halverwege (na 6 weken), direct na afloop van het programma (na 12 weken) en een half jaar na afloop van het programma (38 weken).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Experimentele interventie: De STABILO-interventie bestaat uit 2 sessies van 1 uur per week voor de duur van 12 weken. In de eerste vier weken wordt uitsluitend gewerkt aan de verbetering van het bewegingsgevoel, coördinatie van bewegingen en de lichaamsbalans, bij een laag niveau van lichamelijke inspanning. Vanaf de vijfde week wordt met oplopende intensiteit spierkrachttraining toegevoegd aan het programma. In de laatste weken worden specifieke activiteiten uit het dagelijks leven, zoals lopen en traplopen getraind. Hierbij geeft de patiënt zelf aan welke activiteiten het meest relevant en problematisch zijn. Op deze activiteiten wordt in de laatste fase van het programma de focus gelegd. Controle-interventie: Deze omvat eveneens 2 sessies van 1 uur per week voor de duur van 12 weken. Hierbij wordt vanaf week 1 uitsluitend aan spierkrachttraining gedaan, met toenemende intensiteit. In de laatste weken worden specifieke activiteiten uit het dagelijks leven, zoals lopen en traplopen getraind. Hierbij geeft de patiënt zelf aan welke activiteiten het meest relevant en problematisch zijn. Op deze activiteiten wordt in de laatste fase van het programma de focus gelegd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemers bestaat uit 24 therapeutische sessies van 1 uur, 4 metingen van elk ongeveer 1 uur, en het 4x invullen van vragenlijsten.

Deelname aan oefentherapie kan leiden tot vermoeidheid en spierpijn.

Naar verwachting zal deelname aan dit onderzoek leiden tot aanzienlijke gezondheidswinst.

Aanvullend op de gangbare diagnostiek rond knie artrose wordt een MRI-scan van de meest symptomatische knie uitgevoerd in het VU Medisch Centrum te Amsterdam. Bij deelnemers met een verhoogd risico op complicaties zal deze scan niet worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007MB 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)

potentiële deelnemers worden in eerste instantie onderzocht door een revalidatiearts, die de

volgende inclusiecriteria toetst:

- diagnose artrose van de knie volgens de klinische ACR-criteria, dw.z. kniepijn en ten minste drie van de zes onderstaande criteria:

1. leeftijd ouder dan 50 jaar
2. kortdurende ochtendstijfheid (<30 minuten)
3. crepitatie
4. gevoeligheid van bot
5. uitgroei van bot
6. geen detecteerbare warmte rond het gewricht

- leeftijd tussen 40 en 75 jaar

- voldoende beheersing van de nederlandse taal; Patiënten die aan deze criteria voldoen worden vervolgens gescreend op instabiliteit van de knie door een fysiotherapeut, met als inclusiecriteria:

- zelfgerapporteerde instabiliteit van de knie met gevolgen voor het dagelijks functioneren.

- isokinetische quadriceps-spierkracht <0,8Nm/kg voor mannen en <0,55Nm/kg voor vrouwen, in combinatie met een knie proprioceptie score >4,3 graden

- isokinetische quadriceps-spierkracht <0,8Nm/kg voor mannen en <0,55Nm/kg voor vrouwen, in combinatie met een knie laxiteit score >4,6 graden voor mannen of >7,7 graden voor vrouwen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige comorbiditeit die van invloed is op het functioneel vermogen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-04-2009
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-03-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-08-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis, Jan van Breemen Instituut (Amsterdam)

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
Ander register	1475
CCMO	NL25349.048.08