

Traumatische en niet traumatische knieklachten in de huisartsenpraktijk: 6-jaars follow-up van het HONEUR knie cohort

Gepubliceerd: 16-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van het lange termijn klinische beloop bij patiënten die 6 jaar geleden de huisarts bezochten met een nieuwe episode van knieklachten. Secundaire doelstellingen van deze studie zijn het vaststellen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33951

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Knie cohort follow-up

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

knieklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beloop, huisartsengeneeskunde, knieklachten, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameter is het lange termijn klinische beloop bij patiënten die 6 jaar geleden hun huisarts bezochten met een nieuwe episode van knieklachten. Het primaire studie eindpunt is de hoeveelheid patiënten met persisterende of terugkerende knieklachten na 6 jaar van follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters zijn mogelijke prognostische factoren voor persisterende of terugkerende knieklachten na 6 jaar follow-up. Een secundair eindpunt van deze studie is het aantal patiënten met artrose (of degeneratieve symptomen) van de knie bij patiënten die de huisarts 6 jaar geleden bezocht hebben met traumatische of niet traumatische knieklachten (36 jaar en ouder bij baseline).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2002 is op de afdeling huisartsgeneeskunde van het Erasmus MC een prospectieve observationele studie opzet. Participerende patiënten (n=1068) bezochten hun huisarts (binnen het academische HONEUR onderzoeksnetwerk) met een nieuwe episode van knieklachten en werden gevolgd voor een periode van een jaar. Na 1 jaar follow-up hadden 50% van de patiënten met niet-traumatische knieklachten en 25% van de patiënten met traumatische knieklachten persisterende klachten van hun knie. Vanwege het hoge percentage persisterende knieklachten na 1 jaar follow-up, de mogelijkheid van terugkerende knieklachten en het te weten komen van de lange termijn beloop van knieklachten, is het belangrijk een lange termijn follow-up (6 jaar) van het HONEUR kniecohort te

verrichten. Dergelijke gegevens ontbreken momenteel geheel.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van het lange termijn klinische beloop bij patiënten die 6 jaar geleden de huisarts bezochten met een nieuwe episode van knieklachten. Secundaire doelstellingen van deze studie zijn het vaststellen van prognostische factoren voor persisterende of terugkerende knieklachten, de rol van huisarts bij patiënten met lange termijn knieklachten, de voorspellende waarde van een MRI in patiënten met traumatische knieklachten en de voorspellende waarde voor het ontwikkelen van degeneratieve symptomen van de knie.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een lange termijn follow-up (6 jaar) van patiënten binnen de HONEUR prospectieve observationele cohort studie. Data zullen worden verzameld met behulp van een vragenlijst, lichamelijk onderzoek, röntgenfoto en/of MRI van de knie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van dit onderzoek zal beperkt zijn voor de patiënten omdat het onderzoek zal bestaan uit zorg die normaal ook gegeven wordt, behalve het invullen van een vragenlijst. De belasting voor de patiënt zal ook minimaal zijn, behalve de röntgenstraling, en zal voornamelijk bestaan uit tijd voor het invullen van de vragenlijst, het ondergaan van een lichamelijk onderzoek, een röntgenfoto en een MRI (laatste drie alleen in subgroepen). De röntgenstraling zal geminimaliseerd worden door de röntgenfoto slechts één keer te nemen en gebruikt te maken van de resultaten van röntgenfoto's die in het afgelopen jaar gemaakt zijn. Er zullen geen directe voordelen voor de patiënten in deze studie zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

Bij baseline zijn patiënten geïncludeerd, die hun huisarts bezochten met een nieuwe episode van knieklachten. Alle patiënten die bij baseline geparticipeerd hebben willen we benaderen voor deze 6 jaar follow-up studie. Deze patiënten zijn 18 jaar en ouder tijdens deze 6 jaar follow-up studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met knieklachten die spoedeisende medische behandeling nodig hadden, patiënten met maligniteiten, neurologische aandoeningen of systemische spier en/of bot aandoeningen en patiënten die incapabel waren voor het begrijpen van de consequenties van participatie zijn bij baseline geëxcludeerd voor participatie in de studie. Patiënten die in het verleden hebben aangegeven niet langer deel te willen nemen aan het onderzoek, zullen geëxcludeerd worden in deze 6 jaars follow-up studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-03-2009

Aantal proefpersonen: 748

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL25024.078.08