

Validatie studie diagnostische voorste kruisband testen

Gepubliceerd: 09-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Met deze studie willen wij de validiteit en de inter-beoordelaars reproduceerbaarheid van het lichamelijk onderzoek van de voorste kruisbandtesten onderzoeken. De te onderzoeken testen maken deel uit van het standaard onderzoek binnen de diagnostiek...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34642

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Accuraatheid diagnose vkb ruptuur

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

"gescheurde voorste kruisband"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthroscopie, reproduceerbaarheid, validiteit, VKB ruptuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de voorste kruisband testen, te weten de Lachman test, de pivot shift en de anterior drawer, zullen sensitiviteit, specificiteit, de likelihood ratio's en de voorspellende waarden van een positieve en een negatieve bevinding worden berekend. De bij de patiënt al verrichte arthroscopie zal gelden als referentie test.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zal de intra-beoordelaars reproduceerbaarheid worden berekend. Eveneens wordt de meerwaarde van de anamnestiche informatie beschouwd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige studieresultaten welke het lichamelijk onderzoek van de voorste kruisbanden beschrijven laten heterogene uitkomsten voor de validiteit zien. Uit een meta-analyse van Benjaminse et al. (2006) blijkt dat de methodologische bewijskracht ontbreekt bij een groot aantal van deze studies, met name het gebruik van een controle groep en het ontbreken van een valide referentie test ontbreekt in studies.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen wij de validiteit en de inter-beoordelaars reproduceerbaarheid van het lichamelijk onderzoek van de voorste kruisbandtesten onderzoeken. De te onderzoeken testen maken deel uit van het standaard onderzoek binnen de diagnostiek en monitoring bij patiënten met een knietrauma.

Onderzoeksopzet

De te includeren patiënten worden gevraagd op een afgesproken tijdstip naar het Erasmus MC te komen. Om herkenning van de patiënt voor de onderzoekende artsen

te voorkomen zal een gordijn het bovenlichaam aan het zicht onttrekken. Het onderzoek zal worden uitgevoerd door een orthopaedisch chirurg en een huisarts. Beide zullen de te onderzoeken testen van de voorste kruisband uitvoeren. In eerste instantie doen zij dit zonder op de hoogte te zijn van de anamnestiche informatie. Deze anamnestiche informatie wordt na een eerste testmoment vrijgegeven nadat de testuitslagen genoteerd zijn. Na kennis genomen te hebben van de gestandaardiseerde anamnese worden de testen nogmaals uitgevoerd, en worden de bevindingen genoteerd. Na beide testmomenten, en na de anamnese wordt aangegeven of de bevindingen passen bij een voorste kruisbandruptuur.

Inschatting van belasting en risico

Aan het onderzoek zijn geen risico's voor de patiënt verbonden. De patiënt ondergaat twee maal een lichamelijk onderzoek bij twee onderzoekers en ondergaat een maal het afnemen van de KT-1000 test. De belasting voor de patiënt bestaat uit 1 uur tijdsinvestering.

De lichamelijk testen die worden geëvalueerd behoren tot de standaard testen die worden gebruikt binnen de diagnostiek en monitoring van een knie trauma.

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)

Polikliniek bezoek vanwege traumatische knieklacht en arthroscopie in de periode januari 2008 tot maart 2010.

Minimum leeftijd van 18 jaar.

-Patiënt heeft een vrije *range of motion*, geen effusie en geen kniepijn welke lichamelijk onderzoek belemmert.

-De contralaterale knie is vrij van een belaste voorgeschiedenis, dat wil zeggen: geen voorste- of achterste kruisband letsel, geen ondergane stabiliserende gewrichtschirurgie, geen beperking in *range of motion*.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-De aanwezigheid van hydrops/ haemarthros in een van beide knieën, welke het uitvoeren van lichamelijk onderzoek belemmert;

-Een extensie beperking van 10° of meer in een van beide knieën;

-Een maximale flexie van 100° of minder in een van beide knieën;

-Een fractuur van tibia of femur in de voorgeschiedenis;

-Een eerder ondergane voorste kruisband reconstructie, met een intacte graft;

-Knie pijn in een van beide knieën welke het uitvoeren van een lichamelijk onderzoek belemmert.

-Een voorste kruisband ruptuur opgelopen met een oorzaak anders dan een trauma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-08-2010

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2010

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

NL31949.078.10