

Bepalen van kraakbeenschade na knietrauma

Gepubliceerd: 26-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Identificeren van intraarticulaire factoren die gerelateerd zijn aan de initiatie en ontwikkeling van kraakbeenschade na een knietrauma.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege detectie van kraakbeenschade

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Focaal kraakbeen laesie, Kraakbeenschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dGEMRIC, Knietrauma, Kraakbeen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de aanwezigheid van een kraakbeenlaesie op 12 maanden na knietrauma zoals herkend op de conventionele MRI.

De veranderingen in intraarticulaire parameters (gedefinieerd als dGEMRIC waarde en cytokine niveau in gewrichtsvloeistof) binnen 4 weken na trauma en op 4 maanden na trauma zullen worden geanalyseerd op hun voorspellende waarde op het optreden van een kraakbeendefect op 12 maanden na knietrauma. Cytokine niveau's op 12 maanden na knietrauma zullen worden geanalyseerd op de aanwezigheid van factoren die (mogelijk) bepalend zijn voor het behoud van een kraakbeendefect.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zal de relatie tussen de cytokine concentratie in gewrichtsvloeistof en kraakbeenkwaliteit (dGEMRIC waarde) worden bekeken en tussen enerzijds de klinische scores en anderzijds de cytokine concentraties en kraakbeenkwaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schade van het gewrichtskraakbeen is gerelateerd aan knietrauma. Echter de factoren die dit proces initiëren zijn onbekend, Identificatie van deze factoren gedurende het proces van knietrauma tot kraakbeenschade zal leiden tot nieuwe prognostische factoren en onderscheidt maken in factoren verantwoordelijk voor schade en herstel van kraakbeen leidend tot mogelijke nieuwe therapeutische targets.

Doel van het onderzoek

Identificeren van intraarticulaire factoren die gerelateerd zijn aan de initiatie en ontwikkeling van kraakbeenschade na een knietrauma.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve, exploratief observationele, en etiologische pilot studie.

De geïncludeerde patienten zullen een dGEMRIC MRI krijgen van hun 'trauma' knie binnen 4 weken na trauma en op 4 en 12 maanden na knietrauma. Op deze tijdstippen zal tevens gewrichtsvloeistof worden afgenomen (na de dGEMRIC scan) uit de 'trauma knie' (dmv intraarticulaire aspiratie) voor een biochemische analyse van de intraarticulaire cytokine niveaus, en zullen patienten gevalideerde knie-vragenlijsten (KOOS, Lysholm en VAS voor pijn) krijgen. Op 12 maanden na het knietrauma zullen de patienten ook een conventionele MRI krijgen ter beoordeling van de aanwezigheid van kraakbeendefecten.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die deelnemen aan deze studie zullen 3 dGEMRIC scans van hun knie ondergaan. Deze scans zullen totaal 30min duren. Op 12 maanden na het knietrauma zal iedere patient ook een conventionele MRI ondergaan.

Gewrichtsvloeistof zal worden geaspireerd uit de aangedane knie na de dGEMRIC scan. Daarnaast zal de patient tevens enkele specifieke vragenlijsten invullen, dit zal ongeveer 15min in beslag nemen. Complicaties voor MRI en aspiratie van gewrichtsvloeistof komen zelden voor.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
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)

- Patienten ouder dan 18 jaar
 - Patienten met een acuut knietrauma met gerelateerde effusie of heamarthrose die zich presenteren op de SEH of polikliniek.
- Zie pagina 12 studieprotocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een niet-trauma-gerelateerde knie effusie of haemarthrose
 - Patienten met een abnormale nierfunctie
 - Patienten met een bekende anaphylactische reactie op Gadolinium of regelateerde agentia
 - Risicogroepen voor MRI zoals patienten met pacemakers, zenuwstimulatoren, metalen implantaten, stents, clips of implantaten, (mogelijke) zwangerschap of patienten die borstvoeding geven.
- Zie studieprotocol pagina 12

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	26-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL31357.041.10