

"Delayed gadolinium-enhanced" MRI van kraakbeen (dGEMRIC) als een uitkomstmaat om de effectiviteit van intra-articulaire injecties met hyaluronzuur bij patiënten met knieartrose te beoordelen.

Gepubliceerd: 27-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Beoordelen of dGemric bruikbaar is als uitkomstmaat om in de tijd veranderingen te kunnen detecteren bij patiënten met knieartrose.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34935

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bruikbaarheid MRI-scan bij evaluatie behandeling knieartrose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

"multi-factoriële chronische gewrichtsaandoening", gewrichts slijtage"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dGemric, hyaluronzuur, knieartrose, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van de dGEMRIC index

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van de relatie tussen de dGemric veranderingen en de klinische veranderingen 4 maanden na de intra-articulaire injecties met hyaluronzuur bij patiënten met knieartrose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose is de meest voorkomende chronische gewrichtsaandoening van het bewegingsapparaat, die vooral in de knie veel pijn en functieverlies veroorzaakt. Een behandeloptie bij patiënten met knieartrose is viscosupplementatie therapie (VS), die volgens een Cochrane review goede klinische resultaten laat zien op pijn, functie en patiënt "global assessment", zelfs op lange termijn. Daarnaast zou VS mogelijk het artrose proces positief kunnen beïnvloeden. Met behulp van dGemric is het mogelijk om die structuren zichtbaar te maken die gerelateerd zijn met kniepijn.

Doel van het onderzoek

Beoordelen of dGemric bruikbaar is als uitkomstmaat om in de tijd veranderingen te kunnen detecteren bij patiënten met knieartrose.

Onderzoeksopzet

prospectieve voor- en nameting pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 intra-articulaire injecties met hoog molecuulair HA derivaat; toegevoegd aan de gebruikelijke zorg;

Inschatting van belasting en risico

De enige bijwerking die bekend is bij injecties met hyaluronzuur is een kortdurende lokale roodheid ter plaatse van de gegeven injectie.

Risico's dGemric: De MRI-scan is volledig onschadelijk, er wordt geen gebruik gemaakt van straling. Ondanks dat er geen schadelijke effecten van de MRI-scanner op de gezondheid bekend zijn, willen wij geen enkel risico nemen voor het ongeboren kind. Wij zullen vrouwen die mogelijk zwanger zijn dus niet scannen. Bij dit MRI-onderzoek wordt gebruik gemaakt van het contrastmiddel Magnevist® (waarin het bestanddeel Gadolinium) waarvan in zeldzame gevallen allergieën beschreven 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)

aanwezigheid van kniepijn langer dan 3 maanden, ernst van de kniepijn meer dan 2 mm op de VAS score, radiologische tekenen van knieartrose volgens de Kellgren & Lawrence score van graad 1 of 2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

hyaluronzuur injecties in de aangedane knie in het afgelopen jaar; glucocorticoid of steroiden injecties in de aangedane knie in de afgelopen drie maanden; intra-articulaire procedure (arthroscopie (< 6 maanden), lavage, osteotomie van de tibia) in het afgelopen jaar; synovectomie in het verleden; knie operatie gepland in de komende 4-5 maanden; huidaandoeningen of huidinfectie in omgeving van aangedane knie; zwanger of wens om zwanger te worden of borstvoeding gevende vrouwen; slechte algemene gezondheid of specifieke conditie die functionele metingen beïnvloed (bedlegerig of rolstoelgebonden, of niet in staat om 50 te lopen zonder hulpmiddel); inflammatoire arthritis; varus of valgus deformiteit > 12 graden; chondrocalcinose; aanwezigheid van heupartrose zodanig dat functie beïnvloed wordt; krijgen van regelmatige analgetica voor andere redenen; chronisch gebruik van dagelijkse (orale) steroid therapie; alcoholisme; patiënten die hoogst waarschijnlijk vervolg metingen niet kunnen/zullen bezoeken; niet beheersen van de Nederlandse taal (schriftelijk en/of mondeling).

Absolute en relatieve contra-indicaties voor MRI: hersen aneurysma clip, geïmplanteerde neurale stimulator, cardiale pacemaker of defibrillator, cochleaire implantaat, oculaire vreemd lichaam, andere geïmplanteerde medische devices: (bv. catheters), insuline pomp, metale shrapnel of bullet, metale implantaat in de regio van de target knie, zwangerschap, borstvoeding gevende vrouwen, nier insufficiëntie (gedefinieerd als een glomerulaire filtratie rate van <60 milliliter/minuut), allergie voor contrast medium

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	synvisc
Generieke naam:	Hylaan G-F 20

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2010
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	ID
EudraCT	EUCTR2010-019019-39-NL
CCMO	NL31640.078.10