

Revalidatie na Voorste Kruisband Reconstructie

Gepubliceerd: 12-11-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het vergelijken van twee revalidatieprotocollen met betrekking tot de voorste kruisband reconstructie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

revalidatie na voorste kruisband reconstructie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

gescheurde voorste kruisband, VKB ruptuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rode Kruis Ziekenhuis

Overige ondersteuning: er is geen geldstroom voor het onderzoek anders dan de door de onderzoeker geïnvesteerde tijd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Poliklinisch, Reconstructie, Revalidatie, Voorste Kruisband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Tegner knie score
2. Lysholm knie score
3. IKDC knie score
4. VAS score voor pijn

Secundaire uitkomstmaten

Terugkeer naar oude niveau van functioneren (werk, dagelijkse bezigheden)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek betreft de revalidatie na een voorste kruisband reconstructie. Van oudsher werd deze ingreep gevolgd door een klinische opname van ongeveer 5 dagen waarin geoefend werd onder begeleiding van een fysiotherapeut. Tegenwoordig worden patiënten eerder ontslagen uit het ziekenhuis of vindt deze operatie in dagbehandeling plaats waarbij de revalidatie onder begeleiding van een fysiotherapeut meer thuis en poliklinisch plaatsvindt. Vanuit de literatuur blijkt dat er tussen deze patiënten groepen geen verschillen zijn met betrekking tot functie van de knie, herstelduur en pijnangifte.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van twee revalidatieprotocollen met betrekking tot de voorste kruisband reconstructie.

Onderzoeksopzet

mono centre studie (Rode Kruis Ziekenhuis te Beverwijk)
prospectief
open studie design
twee groepen vergelijken waarbij voor de voorste kruisband reconstructie gerandomiseerd wordt voor een van de twee revalidatieprotocollen. Het ene protocol betreft een klinische opname van 3 tot 5 dagen waarin klinisch wordt gerevalideerd onder begeleiding van de fysiotherapeut waarna de revalidatie

poliklinisch wordt voortgezet. Het andere protocol betreft een poliklinische behandeling waarin de patient geopereerd wordt in dagbehandeling en direct begint met poliklinisch revalideren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

twee groepen vergelijken waarbij voor de voorste kruisband reconstructie gerandomiseerd wordt voor een van de twee revalidatieprotocollen. Het ene protocol betreft een klinische opname van 3 tot 5 dagen waarin klinisch wordt gerevalideerd onder begeleiding van de fysiotherapeut waarna de revalidatie poliklinisch wordt voortgezet. Het andere protocol betreft een poliklinische behandeling waarin de patient geopereerd wordt in dagbehandeling en direct begint met poliklinisch revalideren.

Inschatting van belasting en risico

lage belasting voor de patient agv deelname aan de studie. Er zullen geen extra (poliklinische) controle momenten zijn ten opzichte van het gebruikelijke aantal (2 weken, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 1 jaar postoperatief) en tijdens elke controle zullen de vragenlijsten worden ingevuld wat ongeveer 10 minuten per controle zal innemen.

Vanuit de literatuur is gebleken dat er geen ander risico voor de patient is indien de operatie in dagbehandeling, danwel klinisch plaatsvindt.

Contactpersonen

Publiek

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
1942 LE Beverwijk
NL

Wetenschappelijk

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
1942 LE Beverwijk
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)

Patienten met functionele klachten van een voorste kruisband ruptuur. Instaat tot het invullen van informed consent en instaat tot het invullen van de vragenlijsten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

open epifysair schijf van proximale tibia of distale femur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-04-2009
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL22881.094.08