

Patellofemoraal pijn syndroom: lange termijn follow-up van een gerandomiseerde klinische studie

Gepubliceerd: 28-06-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Vraagstellingen: 1. Hoeveel procent van de patiënten met PFPS heeft 5 jaar na het eerste bezoek aan de huisarts persisterende klachten en/of radiologische afwijkingen? 2. Wat is de effectiviteit van gesuperviseerde oefentherapie ten opzichte van *...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Patellofemoraal pijn syndroom: lange termijn follow-up

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knieklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KNGF-WCF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: belof, huisartsgeneeskunde, knieklachten, oefentherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn herstel (7-punts Likert), semi-quantitatieve kenmerken van het patellofemorale gewricht.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: pijn, knie functie, zorggebruik en sportactiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het patellofemorale pijn syndroom (PFPS) is de meest voorkomende overbelastingsaandoening van het bewegingsapparaat en komt voornamelijk voor bij lichamelijk actieve, relatief jonge personen. Een gerandomiseerde trial (Pex-studie) naar de effectiviteit van gesuperviseerde oefentherapie bij de fysiotherapeut toonde aan dat oefentherapie effectief is in het verminderen van pijn en het verbeteren van functie zowel op de korte (3 maanden) als op de lange (12 maanden) termijn. Daarbij gaf 40% van de patiënten in de oefentherapie groep aan nog restklachten te hebben na 1 jaar follow-up.

Doel van het onderzoek

Vraagstellingen: 1. Hoeveel procent van de patiënten met PFPS heeft 5 jaar na het eerste bezoek aan de huisarts persisterende klachten en/of radiologische afwijkingen? 2. Wat is de effectiviteit van gesuperviseerde oefentherapie ten opzichte van *usual care* op de lange termijn follow-up? En 3. Welke prognostische variabelen zijn geassocieerd met persisterende klachten na 5 jaar follow-up?

Onderzoeksopzet

Het huidige onderzoek betreft een lange termijn follow-up meting van 131 deelnemers van de Pex-studie. Alle deelnemers van de Pex-studie worden na 5-jaar follow-up gevraagd een vragenlijst in te vullen. Daarnaast worden alle deelnemers uitgenodigd om eenmalig naar het Erasmus MC te komen voor een

gestandaardiseerd lichamelijk onderzoek en een röntgenfoto 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 en een röntgenfoto. 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)

3 - Patellofemorale pijn syndroom: lange termijn follow-up van een gerandomiseerde k ... 6-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Op baseline werden patiënten met patellofemorale pijnklachten (de aanwezigheid van ten minste drie van de volgende symptomen: pijn bij traplopen, pijn bij hurken, pijn bij hardlopen, pijn tijdens het fietsen, pijn bij het gedurende een langere periode met gebogen knieën zitten, het kraken van de knieschijf en een positieve klinische knieschijftest (zoals de clarketest of het rabbotteken) geïnccludeerd. Alle patiënten die bij baselin geparticipeerd hebben in de gerandomiseerde trial wille we benaderen voor deze 6-jaar follow-up studie. Deze patiënten zijn 18 jaar en ouder tijdens de 6 jaar follow-up studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Op baseline werden patiënten uitgesloten van deelname als zij leden aan knieartrose, patellapeestendinopathie, de ziekte van Osgood-Schlatter of andere specifieke pathologische aandoeningen van de knie, of als zij een knieletsel hadden opgelopen of een knieoperatie hadden ondergaan. 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: 01-03-2012

Aantal proefpersonen: 131

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2012

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
CCMO	NL39666.078.12