

De effecten van cross-educatie op het verlies van spierkracht en kniefunctie na ACL reconstructie

Gepubliceerd: 20-02-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van de effecten van de standaard revalidatie met de standaard revalidatie + cross-education op het verlies van spierkracht en knie functie in het geopereerde been, aan het einde van revalidatie fase I, na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39793

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cross-educatie na ACL reconstructie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

voorste kruisband ruptuur, voorste kruisband scheur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACL reconstructie, cross-educatie, kniefunctie, spierkracht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

a) terugkeer naar sport of werk status na 6 maanden, b) Cincinnati Knee Score, c) Pijn intensiteit (0 to 100) (23) en globale knie functie (0 to 100).

Secundaire uitkomstmaten

a) hop test, b) balans, c) proprioceptie, d) kracht controle, e) maximale kracht en vermogen, en f) gang variabiliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een ACL reconstructie is er meer dan 30% spierkrachtverlies in het geopereerde been. Door het verlies in spierkracht te minimaliseren zouden patiënten eerder terug kunnen keren naar hun sport of werk. Imaging, hersenstimulatie en gedragsstudies laten zien dat het trainen van een spier in het been de functie van dezelfde spier in het andere, niet-getraide, been bevordert. De mogelijkheid bestaat dat cross-educatie het kracht- en functieverlies kan verminderen en hierdoor de ACL-reconstructie patiënten helpt sneller te revalideren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van de effecten van de standaard revalidatie met de standaard revalidatie + cross-education op het verlies van spierkracht en knie functie in het geopereerde been, aan het einde van revalidatie fase I, na een ACL reconstructie.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal bestaan uit een gerandomiseerde klinisch proces bestaande uit twee behandelingsstrategieën: standaard revalidatie en standaard revalidatie + cross-education. De standaard revalidatie + cross-education groep zal standaard zorg krijgen plus gestructureerde training van de quadricepsspier van het

niet-geopereerde been.

Metingen: 1) 1 week voor de operatie, 2) Einde van fase 1 van de revalidatie 4 weken na de operatie, 3) 3 maanden na de operatie en 4) Minimaal follow-up na 6 maanden.

Primaire uitkomsten: Terugkeren naar sport en werk, 6 maanden na de operatie, en Cincinnati knee score.

Secundaire uitkomsten: Hop test, balans, proprioceptie, kracht controle, maximale quadriceps kracht en looppatroon.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controlegroep zal standaard revalidatie na ACL reconstructie ondergaan, de standaard groep + cross-education groep zal standaard revalidatie ondergaan plus extra krachttraining van het niet-geopereerde been.

Inschatting van belasting en risico

De klinische testen zijn onderdeel van de standaard patiënten zorg en kosten geen extra tijd of inspanning.

Patiënten bezoeken het departement van Bewegingswetenschappen een keer voor de ACL reconstructie, een keer 4 weken na de operatie en een derde en laatste maal 6 maanden na de operatie. Elk bezoek zal ongeveer anderhalf uur in beslag nemen. De lab testen meten de mogelijkheid van de quadriceps om kracht te produceren en te controleren, op een gestandaardiseerde manier.

De kracht controle taak vereist minimale inspanning om een bepaalde aangegeven lage kracht te geven en deze kracht zo nauwkeurig mogelijk te leveren.

De maximale knie extensie taak is ook een standaard test en bestaat uit ~2-s-lange inspanning met 1-2 minuten rust tussen de contracties. Spier activatie tijdens de quadriceps test wordt gemeten door elektrische stimulatie van de quadriceps door de huid. Deze perifere zenuw stimulatie veroorzaakt de samentrekking van de spier, dit is meer verrassend dan pijnlijk. Dit kan een tijdelijk brandend en tintetend gevoel geven.

De balans test vraagt van de patiënt om zijn/haar balans te behouden op een balansbord.

De proprioceptie test meet de mogelijkheid om de positie van het been te bepalen en vraagt minimale inspanning.

Looppatroon wordt gemeten gedurende langzaam lopen op een loopband en is gevoelig voor symmetrie en neurologische controle van het looppatroon.

Electromyography (EMG) van de quadriceps zal worden geregistreerd. Hiervoor zal de huid onder de elektroden worden schoongemaakt en geschoren. Dit kan lichte irritatie van de huid veroorzaken.

Tussen de testen zullen minuten rust zitten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Damstersingel 8 G
Groningen 9713 EV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Damstersingel 8 G
Groningen 9713 EV
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)

- patiënten die een voorste kruisband operatie ondergaan,
- Tussen 20 en 60 jaar oud, BMI van minder dan 30 kg/m²
- Voorstekruisband ruptuur aan dominante of niet dominante been met of zonder meniscus excisie
- Minder dan 4 jaar postoperatief
- Voorstekruisband reconstructie is geweest door hamstring autograft of allograft van elk weefsel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * zwangerschap (chirurg zal hiervoor in medisch dossier van patiënt kijken)
- * Letsel aan niet te opereren been
- * Meniscushechting
- * Aanvullende interventies die interfereren met standaard revalidatie (bijv. kraakbeen letsel behandeling)
- * Meervoudige ligamentaire laesies aan het te opereren been, zoals:
 - o ACL ruptuur+ PCL en/of posterolaterale ligamentaire laesies
 - o ACL ruptuur + graad 3 collaterale ligament ruptuur
 - o Voorafgaande grote operaties aan een van beide benen of bekken
- * Voorstekruisband revisie aan dezelfde knie
- * Degeneratieve arthritis op röntgenfoto of gewrichtskraakbeen scheuren die uitlopen naar subchondraal bot of blootgesteld bot zoals te zien in artroscopie (grade IV)
- * Huidige of vroegere neurologische aandoeningen (bijv. Parkinson's disease, CVA, dementie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-03-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	22-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL42600.042.12