

Kwalitatieve beeldvorming van kraakbeen en bot in het eind-stadium van knieartrose behandeld met gewrichtsdistractie van de knie of een tibiakoposteotomie.

Gepubliceerd: 07-02-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Evalueren van verandering in kwaliteit van kraakbeen en bot als gevolg van behandeling met kniedistractie of een tibiakoposteotomie. De resultaten van deze pilotstudie zullen gebruikt worden om een klinische studie met voldoende power op te zetten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39812

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwalitatieve beeldvorming van artrose na KJD of HTO

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtsdegeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, CT, kraakbeenherstel, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende parameters zullen vergeleken worden tussen pre-behandeling en 1 en 2 jaar na behandeling voor kniedistractie en voor en 2-jaar na behandeling voor tibiakoposteotomie:

1. verandering in kraakbeen "proteoglycaan gehalte"
2. verandering in "collageen gehalte en verdeling"
3. verandering in "beenmerg laesies"
4. verandering in "3D botdichtheid"

En als secundaire uitkomstmaat wordt gekeken naar:

1. is er een wederzijdse relatie tussen kwantitatieve kraakbeen- en botveranderingen?
2. is er een relatie tussen de kwalitatieve kraakbeen- en botveranderingen en de kwantitatieve veranderingen van het kraakbeen zoals gemeten in de originele gerandomiseerde trials?
3. is er een relatie van (combinaties van) de veranderingen in kwalitatieve en kwantitatieve parameters van bot en kraakbeen en de klinische verbetering na KJD en HTO?

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kraakbeen en botveranderingen veroorzaakt door kniedistractie of tibiakoposteotomie zijn moeilijk om objectief te evalueren. Er zijn alleen surrograat markers zoals MRI en CT analyse om de kwaliteit van bot en kraakbeen te evalueren. Recentelijk zijn er 2 klinische trials gestart waarbij kniedistractie tegen een totale knieprothese of een tibiakoposteotomie wordt gerandomiseerd. In deze studies worden klinische verbetering en kraakbeenveranderingen geevalueerd.

Doel van het onderzoek

Evalueren van verandering in kwaliteit van kraakbeen en bot als gevolg van behandeling met kniedistractie of een tibiakoposteotomie. De resultaten van deze pilotstudie zullen gebruikt worden om een klinische studie met voldoende power op te zetten gebruikmakend van de meest veelbelovende technieken om veranderingen in kraakbeen en bot na behandeling accuraat te evalueren .

Onderzoeksopzet

Dit is een 2-jaar follow-up observationele pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct voordeel voor patiënten die deelnemen aan deze studie. Wanneer patiënten deelnemen, dragen zij bij aan verdere waardevolle ontwikkelingen in de kennis over gewrichtsweefsel herstel na behandeling met kniedistractie of tibiakoposteotomie. Alle voorgestelde technieken worden al in de klinische setting gebruikt.

Het risico voor de patiënten is minimaal; er is een verwaarloosbaar risico ten aanzien van straling (CT-scan) en een minimaal risico ten aanzien van het gebruik van intraveneus contrastmiddel (negatief geladen gadolinium voor de dGEMRIC).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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 gerandomiseerd naar kniedistractie of tibiakoposteotomie in een van de twee recent gestarte studies.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met risico's voor een magnetisch veld van de MRI; zoals zij met pacemakers, zenuwstimulatoren, metalen implantaten, stents, clips, ed.

Patienten met een bekende anaphylactische reactie op gedolinium of gerelateerde substanties

Patienten met (een voorgeschiedenis van) nierfalen of een niertransplantatie

Patienten met een glomerulaire filtratiesnelheid van $<60 \text{ ml/min/1,73m}^2$

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-06-2012

Aantal proefpersonen: 41

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL38442.041.11