

Doelmatigheid van MRI in de eerste lijn voor patiënten met knie klachten veroorzaakt door een trauma.

Gepubliceerd: 19-10-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Wat is de kosteneffectiviteit van een MRI op verwijzing van de huisarts, vergeleken met *usual care* bij patiënten met aanhoudende knie klachten na een trauma.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41300

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TACKLE trial

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Knie blessure, knie klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw;doelmatigheid ronde 2012

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eerste lijn, Huisarts, Knie trauma, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de door de patient gerapporteerde functie van de knie (Lysholm), de gezondheidszorg- en productiviteitskosten (PRODISQ/TIC-P) en kwaliteit van leven (EuoQol) over 12 maanden (gemeten op 0, 1*, 3, 6, 9 en 12 maanden).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn patiënt gerelateerde gezondheidsverbetering gemeten met functie (KOOS), knie pijn (NRS) en ervaren herstel en tevredenheid van de patiënt en de huisarts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huisartsen worden vaak geconsulteerd door patiënten met traumatische knie klachten. De richtlijn van het Nederlands Huisartsen Genootschap voor traumatische knieklachten adviseert geen MRI vanwege gebrek aan wetenschappelijk bewijs. Rechtstreekse verwijzing voor een MRI is mogelijk waardevol in het diagnostische proces van de huisarts, afhankelijk van of het patiënten uitkomsten verbeterd en medische kosten verlaagd.

Doel van het onderzoek

Wat is de kosteneffectiviteit van een MRI op verwijzing van de huisarts, vergeleken met *usual care* bij patiënten met aanhoudende knie klachten na een trauma.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde *noninferiority* trial in combinatie met een

observationele cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep ontvangt een MRI op aanvraag van de huisarts en de andere groep ontvangt de reguliere huisartszorg volgens de NHG-standaard traumatische knieproblemen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's gerelateerd aan participatie. Er worden alleen vragenlijsten ingevuld door de patiënt, wat ongeveer een half uur zal duren, elke 3 maanden. Tezamen zal dit ongeveer 3 uur in beslag nemen over een periode van 1 jaar. De vragenlijsten gaan niet gepaard met fysieke of psychologisch ongemakken. Er zijn geen voordelen gerelateerd aan deelname, omdat de effectiviteit van een MRI in de eerste lijn voor patiënten met traumatische knieklachten nog onbekend is.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
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 worden geïncludeerd als ze:

- de huisarts geconsulteerd hebben voor knieklachten (aanhoudende pijn en/of beperkingen) veroorzaakt door een trauma of plotseling ontstaan in de afgelopen zes maanden en
- tussen de 18 en 45 jaar oud zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden geëxcludeerd als:

- er een indicatie is voor directe verwijzing naar een orthopaedisch chirurg, zoals verdenking van een fractuur en/of acute blockade van de knie
- de knie klachten veroorzaakt door een trauma al behandeld zijn in de tweede lijn
- de patiënt bekend is met osteoarthritis in de aangedane knie, of andere niet traumatische arthropathy, geïsoleerde patellofemorale pijn of patella luxatie
- er al een MRI gemaakt is voor dezelfde episode van de traumatische knie klachten
- er een operatie van dezelfde knie heeft plaatsgevonden in het verleden
- er contra-indicaties zijn voor een MRI (claustrofobie, zwangerschap, metalen implantaten of een pacemaker).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2012
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2015
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL40296.078.12