

Moet een traumatische meniscus scheur worden geopereerd? een RCT

Gepubliceerd: 04-03-2014 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

evalueren van de kosteneffectiviteit van een arthroskopische partiële meniscectomie ten opzichte van een conservatieve behandel strategie. De hypothese is dat een arthroskopische partiële meniscectomie een kosteneffectieve interventie is als...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Moet een traumatische meniscus scheur worden geopereerd?

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

meniscus scheur; meniscus letsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conservatieve behandeling, meniscectomie, meniscus scheur, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

klinisch relevant verschil in International Knee Documentation Committee vragenlijst over een periode van 2 jaar. Daarnaast zal informatie voor de kosteneffectiviteit analyses worden verzameld.

Secundaire uitkomstmaten

verschil in scores van KOOS, WOMET, werk- en sports belasting, NRS, tevredenheid, en EQ5D. Histologie van stukje gereseceerde meniscusweefsel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor orthopaedisch chirurgen is een arthroscopische partiële meniscectomie de meest gebruikte behandeloptie voor patiënten met een meniscus scheur. Echter de kosteneffectiviteit van deze procedure wordt ernstig betwijfeld. Met name voor patiënten met een traumatische meniscus scheur zonder slotklachten is geen bewijs of een arthroscopische interventie de meest optimale behandeling is.

Doel van het onderzoek

evalueren van de kosteneffectiviteit van een arthroscopische partiële meniscectomie ten opzichte van een conservatieve behandel strategie. De hypothese is dat een arthroscopische partiële meniscectomie een kosteneffectieve interventie is als behandeling van patiënten met klinische symptomen passende bij een traumatische meniscus scheur (superioriteit studie).

Onderzoeksopzet

open label gerandomiseerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd over a) arthroscopische partiële meniscectomie; of b) conservatieve behandel strategie. In groep a): arthroscopische behandeling zal worden uitgevoerd, gevolgd door een oefenprogramma mits geïndiceerd volgens de richtlijnen van

de Nederlandse fysiotherapeuten en orthopaedisch chirurgen. In groep b): behandel strategie volgens de Nederlandse richtlijn van Huisartsen; te weten advies, oefenprogramma (gestandaardiseerd programma), en pijn medicatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is voornamelijk tijd (bezoek polikliniek, en invullen van vragenlijsten). Er is geen direct voordeel van deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

doorgemaakt trauma van de knie waarna de huidige klachten zijn ontstaan; leeftijd tussen de 18-45 jaar; aanwezigheid van een meniscus scheur graag 3 bepaald via een MRI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

sloklachten knie; hechtbare meniscus scheur (gebaseerd op MRI bevindingen); ruptuur van de voorste of achterste kruisband in de index knie; knie artrose; functie beperkende co-morbiditeit; onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-08-2014
Aantal proefpersonen:	152
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2014

Soort:	Eerste indiening
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)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-12-2015
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

ID: 28647
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46822.078.13