

MRI scans en patiënt-specifieke biomechanische modellering van ACL-rupturen om ACL-reconstructie chirurgie te verbeteren; een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 01-06-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van het onderzoek is het maken van beelden en computer modellen van ACL rupturen om laxiteit van de knie te bepalen, voor en na een reconstructie. Daarnaast wordt de invloed van de aanhechtingsplek op rotatie bepaald. Ook is het de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI gebaseerde modellen van ACL-reconstructie

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

ACL ruptuur, gescheurde kruisband

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Research Council (ERC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACL-reconstructie, Eindige Elementen Model, Haalbaarheidsstudie, Porto-Knee Tesing Device

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De maten, anterior-posterior en rotatie laxiteit, zullen statistisch getest worden met een t-test of een gepaarde t-test. De verschillen in de rotatie doormiddel van de aanhechting van de ACL, zullen worden geanalyseerd met Spearmen correlatie. Een regressie analyse wordt gebruikt om de betrouwbaarheid van de klinische testen vergeleken met de PKTD resultaten te meten.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vele musculoskeletal problemen, zoals ACL rupturen zijn gerelateerd aan biomechanische factoren. De methodes die dokters en onderzoekers gebruiken om de ACL te controleren (Lachman test en MRI) zijn vaak subjectief, wat niet voor de beste diagnose leid. Recentelijk is er een nieuwe methode ontwikkeld om kwantitatief de laxiteit in de knie te meten, zogenoemd het Porto Knee Testing Device (PKTD). Deze PKTD combineren met 3D computer modellen zou een gedetailleerde informatie over een ACL ruptuur/ reconstructie kunnen geven. Maar dat is nog nooit gedaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het maken van beelden en computer modellen van ACL rupturen om laxiteit van de knie te bepalen, voor en na een reconstructie. Daarnaast wordt de invloed van de aanhechtingsplek op rotatie bepaald. Ook is het de bedoeling om de betrouwbaarheid van de klinische testen, Lachman en pivot-shift, te bepalen.

Onderzoeksopzet

Totaal worden 8 proefpersonen die een ACL ruptuur in een knie hebben en gepland staan voor een hamstrings pees revisie uitgenodigd om mee te doen met het onderzoek. De proefpersonen moeten 18 jaar of ouder zijn en schriftelijk toestemming geven. Anterior-posterior en rotatie laxiteit in de knie wordt bepaald met de Lachman test, Pivor-shift test, PKTD MRI scans en een 3D eindige elementen model zowel voor als na de operatie. Daarnaast wordt ook de aanhechting van de ACL bepaald voor en na de reconstructie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die meedoen aan het onderzoek hebben geen voordeel aan meedoen. Geen van alle metingen hebben een groot risico, zelfs zo weinig dat het risico kan worden verwaarloosd. De uitkomst van de studie geeft informatie aan onderzoekers en dokters of deze nieuwe techniek kan worden ontwikkeld tot betere ACL reconstructies in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 10
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 10
Amsterdam 1105AZ
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)

Proefpersoon is 18 jaar of ouder.

De proefpersoon heeft een gescheurde ACL

De proefpersoon heeft een gezonde knie

De proefpersoon is in staat de proefpersoon informatie te lezen en te begrijpen

De proefpersoon is gepland voor een hamstrings pees ACL reconstructie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De proefpersoon heeft een gewricht-implantaat

De proefpersoon heeft slagader problemen in de onderste extremiteit

De proefpersoon heeft een ader ziekte

De proefpersoon heeft hemofilie

De proefpersoon heeft of denkt osteoporosis de hebben

De proefpersoon heeft een bot ziekte of zwakke botten

De proefpersoon kan geen pijn of ongemakkelijk gevoel aangeven

De proefpersoon voldoet niet aan de MRI criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-07-2015
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Porto knie test hulpmiddel
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL52734.018.15