

Nederlandse Hamstring Injectie Trial (HIT) - Follow-up

Gepubliceerd: 29-05-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het evalueren van de secundaire uitkomstmaten, inclusief de drie tot vier jaar recidiefblessure data.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42636

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nederlandse HIT FU

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

acute hamstringblessure, hamstring scheur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hamstringblessure, Lange termijn follow-up, PRP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat tijd tot sportterugkeer is reeds gepubliceerd.

Secundaire uitkomstmaten

De niet eerder gepubliceerde secundaire uitkomstmaten recidiefblessures na drie tot vier jaar, veranderingen in klinische en MRI parameters, subjectieve patiënttevredenheid en de hamstring-outcome score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plaatjes-rijk plasma (PRP) injecties worden wereldwijd gebruikt voor de behandeling van acute spierblessures. Wij onderzochten of PRP effectief is voor de behandeling van hamstring blessures. De methode en primaire uitkomstmaat zijn eerder gepubliceerd in de New England Journal of Medicine (NEJM) als *Platelet-Rich Plasma Injections in Acute Muscle Injury*.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de secundaire uitkomstmaten, inclusief de drie tot vier jaar recidiefblessure data.

Onderzoeksopzet

Lange termijn (3-4 jaar) follow-up van een dubbelblind gerandomiseerde placebo-gecontroleerd onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van de huidige literatuur verwachten we geen significante belasting en risico's bij deelname aan deze studie; we beoordelen dit dan ook als verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Haaglanden

Burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262 BA
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Haaglanden

Burgemeester Banninglaan 1
Leidschendam 2262 BA
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)

Tussen februari 2011 en november 2012 werden patiënten geïnccludeerd die voldeden aan de inclusie criteria:

1. Klinische diagnose *hamstringlaesie* , gedefinieerd als¹²:
 - Anamnestic acut ontstaan
 - Anamnestic pijnangifte achterzijde dijbeen
 - gelokaliseerde pijn bij palpatie van hamstring
 - lokale pijn bij passief gestrekt heffen van het been

- toename pijn bij isometrische contractie

EN

2. Bevestiging geïsoleerde hamstringlaesie op MRI (verhoogd signaal aangedane gebied op T2 en/of STIR) EN

3. Eerste injectie wordt na maximaal 5 dagen na ontstaan van blessure toegediend EN

4. Er is informed consent EN

5. Leeftijd 18-50 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt heeft een aandoening die het uitvoeren van een actief oefenprogramma bemoeilijkt

2. Patiënt heeft niet de wil om terug te keren op oude sportniveau

3. Patiënt heeft al eerder een injectietherapie ontvangen voor deze blessure

4. Patiënt wil één van de twee behandelingen, om welke reden dan ook, niet ondergaan

5. Oorzaak hamstringblessure is een extrinsiek trauma op posterieure bovenbeen

6. Patiënt heeft chronische rugklachten

7. Er zijn contra-indicaties voor MRI; pacemaker, zwangerschap, ernstige claustrofobie

8. Patiënt heeft chronische hamstringklachten, gedefinieerd als¹³; terugkerende pijn en gevoeligheid van hamstring gedurende ten minste 2 maanden.

9. Er is een graad 3 laesie (totale ruptuur van een of meer hamstringspieren) en/of avulsie fractuur op MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 80
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 29-05-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL53115.098.15