

Knie laxiteit in 0 * , 30 * en 90 * flexie gemeten in de normale oudere gezonde knie

Gepubliceerd: 16-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de knie laxiteit in extensie (0 *), midflexie (30 *) en flexie (90 *) en de AP-laxiteit te meten bij gezonde knieën zonder artrose van personen van een leeftijd vergelijkbaar met de TKP-patiëntengroep. vraagstelling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Knie laxiteit in mid-flexie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Mid-flexie knie laxiteit; normaal waarden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: eigen middelen Sint Maartenskliniek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Knie laxiteit, Mid-flexie, Varus-valgus laxiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

Varus en valgus laxiteit in extensie (0 °), midflexie (30 °) en flexie (90 °).

Varus en valgus laxiteit wordt gemeten op een röntgen-opname.

In totaal zullen er 9 opnames gemaakt worden, met een minimale radiologische straling.

Per flexie (0 °, 30 ° en 90 °) zullen er 3 opnames gemaakt worden. Voor het meten van de mediale en laterale flexie laxiteit, wordt de flexielax gebruikt.

Met dit apparaat wordt er mediaal of lateraal druk uitgeoefend op de knie, terwijl de knie in 0 °, 30 ° en 90 ° gefixeerd ligt. Er wordt 1 neutrale opname gemaakt, zonder dat druk wordt uitgeoefend op de knie, één waarbij er druk wordt uitgeoefend op de mediale zijde van de knie (valgus stress) en één waarbij er druk wordt uitgeoefend op de laterale zijde van de knie (varus stress).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

* Demografische gegevens

* Knee Society Score

* Tegner activity score

* Anterieur-posterieur laxiteit van de knie in 20 °, 30 ° en 90 ° in mm gemeten

met een rolimeter.

(Aircast Europa GmbH, Neubeuern, Germany)

* Functionele testen:

Leg Extensor Power Rig voor het testen van de kniefunctie in de gezonde knie.

Kniefunctie wordt uitgedrukt in het geleverde vermogen tijdens strekbeweging.

Daarnaast willen we ook een weergave van het patroon bij gezonde knieën zonder artrose. (Queens Medical Centre, Nottingham, United Kingdom)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van het plaatsen van een knieprothese, is om kniefunctie en kinematica van de artrose knie te herstellen tot een normaal, gezond niveau op geleide van de intacte knieligamenten. Daarvoor is het verkrijgen van referentiewaarden wat betreft de laxiteit van normale knieën zonder artrose van belang. Daarom is in 2006 een studie gedaan naar de knie laxiteit in extensie en in flexie (70 °) bij 30 gezonde oudere mensen. Tijdens activiteiten in het dagelijks leven is er vaak een knieflexie van 30 graden, bijvoorbeeld bij het trap af lopen. Patiënten met instabiliteitsklachten van hun knie, melden juist bij die activiteiten een instabiel gevoel. Uit de literatuur is niet bekend wat een normale knie-stabiliteit is rondom 30 graden flexie. Bij het plaatsen van een totale knieprothese focust de orthooped met name op de 0 en 90 graden. Tot op heden zijn er in de literatuur geen referentiewaarden bekend van midflexie laxiteit, bij gezonde oude mensen in de leeftijd van 50-75 jaar en is dus ook nog onbekend of knie laxiteit in midflexie verschillend is van knie laxiteit gemeten in extensie en flexie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de knie laxiteit in extensie (0 °), midflexie (30 °) en flexie (90 °) en de AP-laxiteit te meten bij gezonde knieën zonder artrose van personen van een leeftijd vergelijkbaar met de TKP-patiëntengroep.

vraagstelling:

- Wat is de knie laxiteit gemeten in 0 °, 30 ° en 90 ° flexie, bij

niet-artrotische knieën van oudere mensen met een leeftijd vergelijkbaar met de TKP-patiëntengroep?

Onderzoeksopzet

Transversaal onderzoek (cross-sectioneel), waarbij knie laxiteit wordt gemeten van 40 gezonde vrijwilligers van een leeftijd vergelijkbaar met de TKP-patiëntengroep.

Inschatting van belasting en risico

Bij het ontvangen van schriftelijke toestemming, zal de research verpleegkundige éénmalig een afspraak maken om het informed consent af te nemen, de metingen te verrichten en de testen af te nemen. Tijdens het bezoek wordt ook het röntgenonderzoek uitgevoerd, waarbij er in totaal 9 doorlichtingsfoto's van de knie gemaakt zullen worden. Voorafgaand aan het bezoek aan de SMK krijgen proefpersonen vragenlijsten thuisgestuurd. Proefpersonen worden gevraagd of dat zij thuis de vragenlijsten willen invullen en meenemen naar het bezoek. In totaal zal dit voor de proefpersoon ongeveer 1 uur duren.

De totale stralingsbelasting als gevolg van de opnames is minimaal, doordat we de doorlichtingsopnames gebruiken en daarmee de straling van de definitieve röntgenfoto's de proefpersonen bespaard blijven. Er is geen alternatief om betrouwbaar de mediale en laterale flexie laxiteit te meten en te relateren aan eerdere resultaten uit andere studies.

Het invullen van de vragenlijst door de proefpersoon kost maximaal 5 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Nijmegen 6500 GM
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3

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)

- * Leeftijd 50-75 jaar
- * Geen artrose of reumatoïde artritis aan één of beide knieën
- * Geen letsel aan knie of kniebanden hebben of hebben gehad
- * Proefpersonen wonen zelfstandig (niet in een verzorgingshuis etc.)
- * Proefpersonen zijn in staat om tenminste één uur te wandelen, zonder hulpmiddelen (indicatie voor een goede knie functie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Proefpersonen met een heup arthrodesse
- * Proefpersonen met een heup prothese
- * Proefpersonen met een BMI >30
- * Proefpersonen met een knie flexie < 90 *
- * Proefpersonen met ligament problemen of varus of valgus been
- * Proefpersonen met een lage botdichtheid
- * Proefpersonen die verder dan 50 km van de Sint Maartenskliniek wonen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-03-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL55385.048.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	02-08-2016
Totaal aantal deelnemers:	40