

Het effect van COLLageen eiwitten op pijn, synoviale ontsteking en postoperatieve uitkomsten in patiënten die en KNIEvervangende operatie ondergaan

Gepubliceerd: 02-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is daarom het effect onderzoeken van een collageen supplement op pijn, ontsteking in de knie en kniefunctie bij patiënten die een knie vervangende operatie ondergaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CoKnie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

versleten knie en knie prothese

Aandoening

osteoarthritis

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: bedrijf: Rousselot,Rousselot

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gehydroliseerd collageen, kniearthroplastiek, Oxford knie score

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van collageen peptiden (Peptan®) op pijn en kniefunctie in patiënten gepland voor knie vervangende operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van collageen peptiden (Peptan®)

op de hoeveelheid en de periode van gebruik van pijnstillers,
synoviale ontsteking en wondheling,

spier en knie functie, mobiliteit

klinische uitkomst (onder andere PROMS) in patiënten gepland voor knie
vervangende operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een knieoperatie ondergaan hebben vaak last van pijn en ongemak de dagen na de operatie. Deze pijn en dit ongemak kan worden beïnvloed door een ontstekingsreacties in de knie en/of door verminderd functioneren van de spieren in het lichaam. Collageen eiwitten kunnen mogelijk de ontstekingsreactie doen afnemen en de spierfunctie ondersteunen wat kan leiden tot minder pijn en ongemak

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is daarom het effect onderzoeken van een collageen supplement op pijn, ontsteking in de knie en kniefunctie bij patiënten die een knie vervangende operatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind gerandomiseerd placebo gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijks het voedingssupplement Peptan® of placebo (maltodextrine) gedurende 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal informatie opleveren over het effect van Peptan® in vergelijking met placebo op pijn en gebruik van pijn medicatie. Vermindering van het gebruik van pijn medicatie in deze populatie is waardevol. Er worden geen bijwerkingen van peptan® of placebo verwacht. De studie is zo ontworpen dat een grootste gedeelte van de studietrajecten samenvalt met de standaard zorg.

Gebaseerd op deze argumenten zijn we van mening dat de risico's voor de patiënten te verwaarlozen zijn ten opzichte van de wetenschappelijke relevantie van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
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)

Op de planning staan voor een knie vervangende operatie
ouder dan 18 jaar en wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van anti-inflammatoire supplementen zoals glucosamine, chondroïtine, groenlipmossel, curcumine, zwartebees blad in de week voor inclusie zal plaatsvinden
- reumatoïde arthritis diagnose
- Diagnose van nierinsufficiëntie.
- Dagelijks gebruik van hoge doses NSAIDs, gedefinieerd als hoger dan onderhoudsdosering (zoals in het farmacotherapeutisch kompas):
bv acetylsalicylzuur > 4 g /dag; diclofenac > 75 mg/dag; naproxen > 500 mg/dag;
ibuprofen > 1600 mg /dag; celecoxib > 200 mg/dag
- gebruik van systemische corticosteroiden
- vegetariërs
- Niet in staat de functionele tests uit te voeren te doen door andere beperkingen dan de aangedane knie
- vrouwen die zwanger willen worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-06-2017
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27720
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58987.081.16
OMON	NL-OMON27720

Resultaten

Einddatum onderzoek:	03-07-2020
Totaal aantal deelnemers:	92